

## ANEXO II

### FORMULÁRIO PARA IMPORTAÇÃO E USO DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Cadastro | <input type="checkbox"/> Renovação de Cadastro |
|-----------------------------------|--|

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome\*: \_\_\_\_\_ Data de nascimento\*: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_ E-mail\*: \_\_\_\_\_  
Endereço\*: \_\_\_\_\_ CEP\*: \_\_\_\_\_  
Telefone\*: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

#### 2. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL (se aplicável):

Nome\*: \_\_\_\_\_ Data de nascimento\*: \_\_\_\_\_  
RG\*: CPF: \_\_\_\_\_ E-mail\*: \_\_\_\_\_  
Endereço\*: CEP\*: \_\_\_\_\_  
Telefone\*: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

#### 3. IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:

Nome\*: \_\_\_\_\_ CPF\*: \_\_\_\_\_  
Nº da Inscrição no Conselho Profissional: \_\_\_\_\_ E-mail\*: \_\_\_\_\_  
Endereço\*: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
Telefone\*: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

#### 4. DADOS DO IMPORTADOR (importação intermediada conforme Art.2, §2º, se aplicável)

Razão Social\*: \_\_\_\_\_ CNPJ\*: -  
Endereço\*: \_\_\_\_\_  
E-mail\*: \_\_\_\_\_  
Telefone\*: \_\_\_\_\_

#### 5. DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome Comercial\*: ISODERM

Composição do produto\*: **ISODERM 50ML**

Nome e endereço da Empresa Fabricante\*:

FABRICANTE: Rue du Mole 1 c / Athemis Gestion SA 2000 Neuchatel /Switzerland

EXPORTADOR: **TS PHARMA / FARMAUSA**

**9770 RESEARCH DRIVE IRVINE, CA 92618**

**contato@farmausa.com (11)21224018 / (21)30054313 / (51)26262010 / (31) 26261291**

Apresentação\*:

Quantidade a ser importada no período de 1 ano, conforme posologia contida na prescrição\*: .....tubos

Nome Comercial\*: ISODIOLEX

Composição do produto\*: **ISODIOLEX 6000MG/120ML (50MG/ML)**

Nome e endereço da Empresa Fabricante\*:

FABRICANTE: Rue du Mole 1 c / Athemis Gestion SA 2000 Neuchatel /Switzerland

EXPORTADOR: **TS PHARMA / FARMAUSA**

**9770 RESEARCH DRIVE IRVINE, CA 92618**

**contato@farmausa.com** (11)21224018 / (21)30054313 / (51)26262010 / (31) 26261291

Apresentação\*:

Quantidade a ser importada no período de 1 ano, conforme posologia contida na prescrição\*: .....tubos

#### **6. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:**

As seguintes documentações devem ser anexadas a este formulário:

- **Prescrição do produto por profissional legalmente habilitado** contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.
- **Laudo de profissional legalmente habilitado** contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores.
- **Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento** para a utilização excepcional do produto.

**A ANVISA não possui competência para tratar os assuntos relacionados aos diferentes tributos que possam incidir sobre o tipo de cada importação. É recomendável que os interessados se informem previamente à importação, junto a Receita Federal sobre estes tributos. Ressaltamos também que é importante frisar que a ANVISA não possui governabilidade sobre os requisitos legais que possam ser exigidos pelo país exportador.**