

VOTO Nº 289/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920968/2023-08

Expediente nº **1119434/23-8**

Analisa segundo pedido em caráter de excepcionalidade para prorrogação de prazo da Autorização Sanitária do produto Canabidiol Collect 20MG/ML.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Relator: Diretora Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do segundo pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Collect Importação e Comércio Ltda., CNPJ 53.452.157/0001-14, para prorrogação de prazo da Autorização Sanitária do produto Canabidiol Collect 20MG/ML, obtida no âmbito da RDC 327/2019.

A empresa expôs, em seu primeiro pedido, que obteve a autorização sanitária nº 11.5189.0017.001-8, publicada no DOU no dia 18 de julho de 2022, e que enfrentou alguns obstáculos ao longo do processo que dificultaram a comercialização do produto dentro do prazo estipulado no Capítulo VI, Artigo 73.

De acordo com a Collect, o Sistema NDS enfrentou problemas técnicos em setembro de 2022, e ficou apresentando indisponibilidade e oscilações que impediram a obtenção da autorização de importação do padrão e das amostras por quase um mês, o que somente foi resolvido em 6 de outubro de 2022, e que em seguida procedeu com a solicitação de Autorização de Importação e ficaram aguardando a aprovação pela Anvisa.

Adicionalmente, a Collect informou que tiveram um atraso que não estava programado na etapa referente ao desembaraço aduaneiro das amostras importadas, cujo processo levou 56 dias, até sua liberação. Por este motivo, a empresa

ponderou que o início das análises para a validação do produto pelo laboratório oficial e credenciado, que possui a certificação REBLAS, conforme exigido pela ANVISA, de acordo com o Artigo 30, Parágrafo 1 da RDC 327/2019, atrasou ainda mais.

Diante desse cenário e considerando as diversas tentativas da empresa em providenciar o correto cadastramento no sistema, que resultou no deferimento do respectivo cadastro, concluiu-se que não se pode presumir e tampouco imputar má-fé no comportamento da empresa Collect, dada a sua predisposição de cumprir com as regras sanitárias impostas no âmbito da RDC 327/2019. Tais pontos, aliados à inexistência de risco sanitário relacionado ao pleito da empresa, uma vez que o produto ainda não está sendo comercializado, a DICOL concordou ser cabível a ampliação do prazo da Autorização Sanitária da empresa, considerando a sua publicação no Diário Oficial da União em 18 de julho de 2022. Assim, foi concedida a ampliação do prazo, por mais 75 dias, para início da comercialização do produto Canabidiol Collect 20mg/mL, Autorização Sanitária n.º 1.5189.0017.001-8.

Este segundo pedido, protocolado dia 21/09/2023, justifica que a DICOL deliberou seu primeiro pedido em 30 de agosto e considerando o tempo necessário para a realização do despacho aduaneiro das amostras e conclusão de todos os trâmites relacionados ao início da comercialização do produto em território nacional, necessitará a extensão do prazo por mais 150 dias, ou seja, até dia 15 de dezembro de 2023.

2. **Análise**

Primeiramente, destaca-se que o primeiro pedido excepcional foi protocolado dia 26/06/2023 e após as manifestações das Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) (SEI 2465395), Gerência de Produtos Controlados (GPCON) (SEI 2470144), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recinto Alfandegados (GGPAF) (SEI 2484667) e Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN) (SEI 2513350), esta Segunda Diretoria, como relatora, submeteu a discussão e deliberação dos diretores, concluída em 30/08/2023.

Para este segundo pedido todas as áreas citadas, com exceção da GGTIN, foram motivadas a se manifestarem, sendo que as anotações foram todas no mesmo sentido, ou seja, repisaram suas manifestações de origem.

A empresa Collect teve acesso ao Voto 231 (2538061), documento que descreve todas as conclusões das áreas técnicas, as quais destaco:

A GGMed expôs que, embora o pleito da empresa não guarde relação direta com questão técnica da empresa, por envolver assunto relacionado ao cadastramento da empresa e atraso no desembaraço aduaneiro, informou que não existe risco sanitário relacionado ao pleito da empresa, uma vez que o produto ainda não está sendo comercializado.

A GPCON informou que o cadastramento do estabelecimento foi realizado em 4 dias úteis, prazo considerado razoável, segundo área. Quanto ao cadastramento do produto, a GPCON apresentou um histórico relativo ao prazo de cadastramento do produto no sistema, mostrando que houve quatro tentativas no sistema, mas que em três delas o cadastro foi realizado de forma equivocada, o que culminou com o cancelamento dos respectivos cadastros. O primeiro pedido de cadastro ocorreu no dia 05 de outubro de 2022 e o último pedido em 19 de outubro de 2022, o qual foi analisado no dia 20 de outubro de 2022, com o resultado de deferimento.

A GGTIN informou que procedeu com investigação sobre possível ocorrência de instabilidade, no mês de setembro de 2022, do módulo web do sistema NDS e que, ao consultar o histórico de monitoramento do sistema NDS no mês de setembro de 2022, não foi identificado nenhum alerta de indisponibilidade.

A GGPAF apontou que, apesar de a empresa informar que teria enfrentado atraso no desembaraço aduaneiro das amostras, não foi informado o número do processo de importação, o que a impediu de verificar o ocorrido. Todavia, informou que no âmbito da RDC 743, de 10 de agosto de 2022, a Anvisa possui um prazo para manifestação médio, para os licenciamentos de importação, de até 60 (sessenta) dias, a depender da classificação de risco estabelecida pela referida norma, e que esse prazo pode ser interrompido quando da emissão de exigências técnicas, cujo prazo de cumprimento pelo importador é de até 30 (trinta) dias, improrrogáveis, conforme determina a RDC nº 204/2005.

A partir das manifestações técnicas relatadas acima, observa-se que, em termos tecnológicos, de fato parece não ter havido problemas que impedissem o correto cadastramento da empresa e dos produtos no sistema NDS. Por outro lado, não se pode averiguar possíveis atrasos relacionados ao desembaraço

aduaneiro, por ausências de informações quanto ao número do processo de informação. Ao contrário, pode-se afirmar que houve sim um atraso no cadastramento do produto no sistema NDS, o qual pode ser depreendido de uma má interpretação das orientações fornecidas pela área técnica da Anvisa.

Baseada na predisposição da empresa em cumprir com as regras sanitárias impostas no âmbito da RDC 327/2019, bem como a inexistência de risco sanitário relacionado ao pleito da empresa, a DICOL aprovou a primeira excepcionalidade. Contudo, o prazo concedido excepcionalmente foi até o dia 01 de outubro e este pedido, ora em análise, foi protocolado no dia 18/09/2023, ou seja, poucos dias antes do vencimento excepcional, esbarra nas questões de desatenção da empresa. Ademais, não foram apresentadas evidências que justificassem a concessão de nova prorrogação.

3. **Voto**

De todo o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação de autorização excepcional de ampliação do prazo, por mais 150 dias, para início da comercialização do produto Canabidiol Collect 20mg/mL, Autorização Sanitária n.º 1.5189.0017.001-8, da empresa Collect Importação e Comércio Ltda.

É este o voto que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/10/2023, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2637444** e o código CRC **EFF3FFBB**.

