

VOTO Nº 331/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920968/2023-08

Expediente nº 1387835/23-8

Analisa pedido de Excepcionalidade
MODULAÇÃO DE EFEITOS DE
DECISÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-
CD 849/2023 - Solicitação de
Excepcionalidade, de 22/8/2023. Ref.
25351.920968/2023-08 e NOVO
PEDIDO DE EXTENSÃO DE PRAZO.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Relator: Diretora Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do novo pleito da empresa Collect Importação e Comércio LTDA (2690975) de Prorrogação Excepcional de Prazo da Autorização Sanitária do Canabidiol Collect 20MG/ML.

A empresa solicita a modulação dos efeitos da Decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 849/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 22/8/2023, a qual decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a ampliação do prazo, por mais 75 (setenta e cinco) dias, para início da comercialização do produto Canabidiol Collect 20mg/mL, Autorização Sanitária n.º 1.5189.0017.001-8, solicitada pela Collect Importação e Comércio Ltda., (CNPJ 53.452.157/0001-14), nos termos do voto da relatora - Voto nº 231/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2538061). Desta forma, encaminha o novo pleito de:

"a) Priorização na análise do presente pleito, visto que,

se a Agência não se manifestar até o dia 04/12, não haverá tempo hábil para providenciar a devolução da carga, respeitando as exigências do Termo de Interdição 68/2023 PAFME.

b) Autorização para desembarço da carga referente ao produto CANABIDIOL COLLECT 20 MG/ML FRASCO COM 30 ML (20MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER); e

c) comunicação à GGPAF, no menor tempo possível, para que inicie os trâmites de desinterdição; e, por fim,

d) A concessão de 60 dias para comercialização do produto, a partir da decisão da Diretoria Colegiada."

A empresa alega que o primeiro pedido de ampliação foi analisado pela 2ª Diretoria da Anvisa que, nos termos do Voto nº 231/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, concluiu de forma favorável ao pedido de ampliação. O voto foi submetido à Diretoria Colegiada que, por unanimidade, decidiu autorizar, em caráter excepcional, a ampliação do prazo por mais 75 (setenta e cinco) dias; contudo, tal prazo foi considerado a partir de “sua publicação no Diário Oficial da União em 18 de julho de 2022”. entre a data do pedido de extensão de prazo - 23.06.23 - e a data de seu deferimento - 30.08.2023 - se passaram 68 dias. Ou seja, dos 75 dias de extensão de prazo concedidos pela Agência, a Collect perdeu pelo menos 43 dias (senão 68, desde o pedido de extensão), sem saber se deveria ou não dar andamento aos trâmites necessários para o recebimento da carga de produtos no Brasil e o início da efetiva comercialização.

Ao verificar, então, que entre o dia 30.08.2023 (data da ciência da concessão de prazo com contagem retroativa à data da concessão da autorização sanitária) e a data limite da autorização concedida para o início da comercialização dos produtos, 01.10.2023, restavam apenas 32 dias, a empresa percebeu a necessidade de solicitar nova extensão de prazo. Assim, a Collect apresentou à Anvisa, em 18.9.2023, novo pedido de prorrogação de prazo, a fim de evitar o cancelamento da autorização sanitária e manter-se sob o manto da legalidade.

O 2º pedido de prorrogação foi apresentado 13 (treze) dias antes do vencimento do prazo excepcional franqueado à Collect. A Diretoria Colegiada acompanhou o voto da 2ª Diretoria e decidiu, por unanimidade, não autorizar a ampliação do prazo. No dia 3.11.2023 a Collect obteve a ciência dessa decisão.

Sobre o 2º pedido de extensão de prazo, a Collect admitiu uma “meia culpa” no detalhamento com maior exatidão

para embasar a decisão da Segunda Diretoria que concluiu pela falta de “evidências que justificassem a nova prorrogação”.

Adicionalmente, alegou que caso a decisão da Diretoria Colegiada, exarada em 30.08.2023 (favoravelmente à extensão de prazo por mais 75 dias), tivesse descontado de tal prazo, os 68 dias utilizados pela Agência para emanar sua decisão (por meio do CD 849/2023), o segundo pedido de extensão de prazo certamente não teria sido necessário.

Diante a primeira decisão, a empresa se movimentou e iniciou processo de importação que hoje se encontra interditada conforme TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 68/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA3 , tendo como motivação o disposto no Voto 289/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, que negou extensão de prazo adicional para comercialização do produto. Nesse sentido, a empresa possui o prazo de 30 dias, contados do 1ª dia após a ciência da decisão (portanto, até 09/12/2023), para resolver a DEVOLUÇÃO dos produtos à origem - caso não sobrevenha nova decisão favorável à extensão do prazo pleiteada.

É por essa razão que a empresa alega que a Decisão da Diretoria Colegiada, exarada por meio do CD 849/2023, carece apenas de uma MODULAÇÃO DE SEUS EFEITOS, de forma que a decisão deveria ter seus efeitos práticos para frente, em respeito ao princípio da razoabilidade, da proporcionalidade e da segurança jurídica, já que os 68 dias de avaliação pela Anvisa se deram por motivos alheios à vontade da empresa.

Este é o breve relatório.

2. **Análise**

Para este pleito, as Gerências de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) e Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) complementaram suas informações.

A GPCON/GGMON manifestou, por meio do Despacho 394 (2710188), que não há informações adicionais a serem fornecidas quanto a argumentação da empresa, no entanto, é necessário atentar para o vencimento da Autorização de Importação AI n. 1210/2022, utilizada para embarque da carga constante no LI n. 23/3085496-1, que possui a validade de até 10/11/2023, já estando dentro do período de validade estendida de 60 dias, previsto no parágrafo único artigo 15 da RDC n.

659/202:

"Art. 15. As AI, AIE e AIP possuem validade de 1 (um) ano a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Parágrafo único. Para fins de fiscalização e liberação da carga pela Anvisa, a validade de que trata o caput deste artigo será automaticamente estendida por 60 (sessenta) dias, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização."

A GCPAF/GGPAF, por meio da Nota Técnica 170 (2710147), esclareceu que em relação ao LI 23/3085496-1, esta foi protocolada na Anvisa em 20/06/2023, tendo sido concedida a autorização de embarque pela COCIC em 27/06/2023.

Assim, complementou que à época, o importador deveria seguir as orientações dispostas na Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO. Assim, para processos de importação de produtos sujeitos ao controle especial, após o registro inicial da LI e do LPCO e protocolo da petição primária no Solicita, a LI é submetida à análise para autorização de embarque. Esta etapa é feita pela área de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da Anvisa. Com o embarque concedido, a empresa deveria embarcar a carga, anexar os documentos pós-embarque ao LPCO e protocolar aditamento ao processo de importação. Esse aditamento é analisado pela GCPAF.

A empresa não realizou o protocolo do aditamento, mas sim de uma LI Substitutiva, em 19/10/2023. Em 30/10/2023, o PAFME emitiu a primeira exigência para essa importação, a qual foi reiterada em 09/11/2023.

Em 10/11/2023, o LI foi indeferido conforme diagnóstico do anuente inserido no Siscomex:

PAFME, Indeferimento do pleito em 10-11-2023, com fundamento no disposto no Voto 289/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2637444), contrário à solicitação de autorização excepcional de ampliação do prazo por mais 150 dias para início da comercialização do referido produto. Desta forma, o prazo de 75 dias findou-se em 01/10/2023, conforme o disposto no Ofício 231/2023. CARGA INTERDITADA, CONFORME TERMO DE INTERDIÇÃO 68/2023 ANEXADO AO DOSSIE NO PORTAL UNICO E ENCAMINHADO VIA OFICIO ELETRONICO.

Por fim, a CGPAF informou que a carga foi interditada considerando disposto no Voto 289/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2637444) contrário à solicitação de autorização excepcional de ampliação do prazo por mais 150 dias para início da

comercialização do referido produto. Desta forma, o prazo de 75 dias findou-se em 01/10/2023, conforme o disposto no Ofício 231/2023. Assim, de acordo com o Termo de Interdição, informou o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos que a empresa deve realizar a devolução da carga até 10/12/2023.

Em 30/11/2023, a empresa realizou o protocolo de recurso administrativo contra o indeferimento, solicitando a suspensão do prazo da devolução dos produtos tendo em vista a interposição de recurso contra a decisão exarada pela Diretoria por meio do Voto 289/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.

No último dia 28/11/2023 esta Segunda Diretoria atendeu o pedido da empresa de agendamento de reunião para discutir o tema. Foi destacado, durante esta reunião, que a Requerente não mediu esforços para a conclusão de todas as etapas necessárias à comercialização do produto e que apesar de prever que o primeiro prazo não seria suficiente, optou por não apresentar pedido novo excepcional em seguida ao deferimento da primeira extensão. Por isso, aguardou até o momento que entendeu não ter outra alternativa, apresentando novo pedido de extensão dias antes do vencimento para assim demonstrar que realmente se mobilizou.

Esta Segunda Diretoria concorda que este pedido se revela idôneo e com baixo risco sanitário, sendo por esta razão, baseada também nos esforços apresentados pela empresa nesta petição apresento o voto.

3. **Voto**

De todo o exposto e considerando também os riscos inerentes à devolução desta carga, podendo impactar na estabilidade do produto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional de ampliação do prazo 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 até 28 de fevereiro de 2024.

Em ato contínuo, considerando os termos deste voto e a deliberação da DICOL o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 68/2023 - PAFME deve ser reavaliado pela GGPAF.

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 08/12/2023, às 10:40, 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 **2712837** e o código CRC **390ED4A8**.

Referência: Processo nº
25351.920968/2023-08

SEI nº 2712837