

VOTO Nº 338/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925412/2023-08

Expediente nº 1462924/23-9

Analisa pedido de
excepcionalidade para o
deferimento das Licenças de
Importação.

Área responsável: GGMED/DIRE2

Relatora: Diretora Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se do segundo pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA para o deferimento de Licenças de Importação.

Os lotes dos produtos CANABIDIOL PROMEDIOL e EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL contém rotulagem do produto divergente da rotulagem disponível no sistema desta Agência devido à alteração no layout e o número do SAC ser da BIOLAB e não da PROMEDIOL, empresa detentora da autorização sanitária.

Esta mesma condição já foi detalhadamente relatada, analisada e deliberada pelos Diretores desta Agência, com decisão, por maioria, nos termos do Voto 235 /2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2548674) por:

I) APROVAR, em caráter excepcional, o deferimento da Licença de Importação - LI nº 23/1779927-8, referente à 5.000 (cinco mil) unidades de Cannabidiol Promediol - *Cannabis Sativa* L. 200mg, lotes nº R0101701, R010801, R0101901, fabricados em 03/2023, val. 03/2025, regularizados sob o nº 1431300020016;

II) DETERMINAR que a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) avaliem a notificação de alteração de rotulagem, expediente nº 0767302/2-31; e

III) DETERMINAR que o Termo de Interdição para Devolução nº 29/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA seja reavaliado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

O registro desta decisão encontra-se no Extrato de Deliberação da Dicol 2577914.

A requerente informou que a fabricante do produto já tinha produzido outros lotes dos produtos Extrato de Cannabis Sativa Promediol e Canabidiol Promediol com a mesma

rotulagem, conforme quantitativo abaixo:

Lotes já embalados e disponíveis para importação:

CANABIDIOL PROMEDIOL - Frasco 30 mL C20P23004:
2.169 frascos C20P23005: 2.342 frascos

EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL - Frasco
30 mL CM523001: 4.004 frascos CM523002: 5.145 frascos

Deste modo, reafirmo posicionamento externado no Voto 235 /2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2548674) uma vez que se trata da mesma condição, alteração no layout e o número do SAC ser da BIOLAB e não da PROMEDIOL e atualizo a informação de que a análise do expediente nº 0767302/23-1, que atualiza a rotulagem dos produtos na Anvisa conforme RDC 327/2019, foi deferida. Destaca-se que a empresa informou que esta condição deferida estará nos futuros lotes a serem produzidos, ou seja, terão em sua embalagem o número de SAC da Promediol do Brasil.

Conforme o pedido encaminhado os seguintes números das Licenças de Importação estavam disponíveis:

PRODUTO	LOTES	Número LI
Canabidiol Promediol - frasco 30 mL	C20P23004 (2.169 fr) C20P23005 (2.342 fr)	23/3269397-3
Extrato de cannabis sativa Promediol - frasco 30 mL	CM523001 (4.004 fr)	23/3267780-3
Extrato de cannabis sativa Promediol - frasco 30 mL	CM523002 (5.145 fr)	Aguardando deferimento da Autorização de Importação

Voto

De todo o exposto, considerando os riscos inerentes à devolução desta carga, podendo impactar na estabilidade do produto, a necessidade que será atendida com o fornecimento desses produtos, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de pedido de excepcionalidade para o deferimento das Licenças de Importação dos respectivos produtos e lotes:

CANABIDIOL PROMEDIOL - Frasco 30 mL C20P23004:
2.169 frascos C20P23005: 2.342 frascos

EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL - Frasco
30 mL CM523001: 4.004 frascos CM523002: 5.145 frascos

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 26/12/2023, às 11:20, 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 **2739863** e o código CRC **2CB43C84**.

Referência: Processo nº
25351.925412/2023-08

SEI nº 2739863