

VOTO Nº 231/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920968/2023-08

Expediente nº 0869044/23-1

Analisa 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 de 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 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 cadastramento da empresa no sistema NDS (o qual é utilizado para o peticionamento de Autorizações de Importação) foi iniciado logo após a concessão da autorização sanitária, e que sempre buscou orientação para a realização correta do devido cadastro, o qual foi concluído em 15 de agosto de 2022. Em seguida, foi iniciado o processo de cadastro dos padrões e amostras de cannabis que seriam importados, mas que o sistema NDS apresentou entraves que impediram o correto cadastramento.

Segundo apresentado, 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 desembarço aduaneiro das amostras importadas, cujo processo levou 56 dias, até sua liberação. As amostras desembarcaram no Brasil em 21 de março de 2023 no aeroporto internacional de Guarulhos, e nesse momento foi pedido prioridade para a conferência e liberação dos produtos, a fim de cumprir o prazo estipulado na RDC 327/2019, mas a liberação ocorreu somente em 15 de maio de 2023.

Por este motivo, a empresa pondera 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 que o tempo para realizar o despacho aduaneiro das amostras foi de 56 dias, a empresa estima que ao importar o lote comercial será necessário adicionar esse prazo no período para sua liberação. Por isso, é solicitado em Caráter de Excepcionalidade a ampliação do prazo da Autorização Sanitária nº1.5189.0017.001-8, por mais 75 dias, considerando que foi publicada no Diário Oficial da União em 18 de julho de 2022 e dessa forma, a nova data limite solicitada será até 01 de outubro de 2023.

2. **Análise**

Registra-se inicialmente, que de acordo com o Artigo 73 da RDC 327/2019, os produtos de Cannabis autorizados terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

O pedido da empresa é, portanto, para ampliação do prazo da Autorização Sanitária n.º 1.5189.0017.001-8, por mais 75 dias, considerando a sua publicação no Diário Oficial da União em 18 de julho de 2022, para início de comercialização do produto Canabidiol Collect 20mg/mL.

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram

consideradas 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).

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 RDC nº 327/2019, que dispõe sobre a autorização sanitária de produtos de Cannabis, estabelece em seu Art. 73 que os produtos de Cannabis autorizados terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização, e que o descumprimento desse prazo implica no cancelamento da autorização sanitária.

A autorização sanitária do produto Canabidiol Collect 20mg/mL foi publicada em DOU na data de 18/07/2022.

A empresa alega no documento enviado que não conseguirá cumprir com o disposto na norma em virtude de problemas no cadastramento da empresa no NDS e atraso no desembaraço aduaneiro e, portanto, solicita que o prazo para início da comercialização seja prorrogado para 01/10/2023, extensão de 75 dias do prazo determinado pela RDC nº 327/2019.

Os problemas apontados pela empresa como causadores do atraso na comercialização não foram causados por atividades ou situações sob escopo desta GMESP, que é responsável apenas pela concessão da autorização sanitária e pelo seu cancelamento, sendo que para que haja o cancelamento por descumprimento do Art. 73 a área precisa ser devidamente motivada, uma vez que não dispõe de ferramentas para verificar a comercialização dos produtos, nem possui competência para realizar tal monitoramento.

De toda forma, 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.

(...) No que diz respeito ao cadastro do estabelecimento, a empresa alega que "(...) em 9 de agosto de 2022, demos início ao processo de cadastramento da nossa empresa no NDS, necessário para realizar a importação de produtos controlados. Esse procedimento foi concluído em 15 de agosto de 2022". Quanto a este ponto, observa-se que o cadastro do estabelecimento foi realizado em 4 dias úteis, prazo considerado razoável, salvo melhor juízo.

No que diz respeito ao cadastramento do produto, a empresa alega que "Após o cadastramento da empresa, em 15 de agosto de 2022, iniciamos o processo de cadastro dos padrões e amostras de cannabis que seriam importados. Novamente, tivemos o entrave do sistema NDS e solicitamos ajuda aos mesmos para realizar o cadastro de forma correta. Realizamos diversas tentativas de cadastramento no Sistema NDS, trocando vários e-mails e até mesmo enviando a Proforma antecipadamente para que o NDS pudesse analisá-la e nos orientar sobre como cadastrar esses produtos corretamente. Nesse período o Sistema NDS da Anvisa, que é utilizado para requerer a Licença de Importação dos produtos sujeitos a controle especial, a serem importados para a realização das análises e validações no Brasil, enfrentou problemas técnicos em setembro de 2022, ficando indisponível e apresentando oscilações que impediram a empresa de obter a autorização de importação do padrão e das amostras por quase um mês. Depois de problemas e falhas no sistema NDS, somente em 6 de outubro de 2022, conseguimos chegar a um consenso com o NDS, que nos informou como deveríamos descrever os produtos no seu sistema para efetuar o cadastramento adequado".

Neste ponto, entendemos ser oportuno apresentar o histórico das solicitações.

O primeiro pedido de cadastro recebido por esta área técnica ocorreu no dia 05 de outubro de 2022, tendo sido analisado no dia 07 de outubro de 2022, o que culminou com o cancelamento do cadastro, em virtude de ter sido cadastrado de forma equivocada. Nesta ocasião, a empresa foi orientada sobre como deveria ser feito o

cadastro corretamente.

O segundo pedido de cadastro foi recebido no dia 10 de outubro de 2022, tendo sido analisado no dia 11 de outubro de 2022. Novamente, o resultado da análise resultou no cancelamento, tendo em vista o cadastrado ter sido feito de forma equivocada, apesar das orientações fornecidas anteriormente. Mais uma vez, a empresa recebeu orientações de como deveria cadastrar o produto.

O terceiro pedido de cadastro foi recebido no dia 14 de outubro de 2022, tendo sido analisado no dia 18 de outubro de 2022, culminando em prazo maior de análise em virtude de ocorrência de fim de semana. Novamente, o resultado da análise resultou no cancelamento, tendo em vista o cadastrado ter sido feito de forma equivocada, apesar das orientações fornecidas anteriormente por duas vezes. Mais uma vez, a empresa recebeu orientações de como deveria cadastrar o produto.

O quarto pedido de cadastro foi recebido no dia 19 de outubro de 2022, tendo sido analisado no dia 20 de outubro de 2022, com o resultado de deferimento.(...)

Dessa forma, observa-se que as análises foram realizadas com celeridade por esta área técnica, salvo melhor juízo, tendo sido o prazo mais longo de análise de 4 dias úteis. (...)

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.

(...) Informamos que o módulo web do sistema NDS, assim como outros sistemas desta Agência, é monitorado pelo Zabbix. O Zabbix é uma ferramenta de monitoramento de redes, servidores e serviços, que tem como objetivo monitorar a disponibilidade dos serviços.

Ao consultar o histórico de monitoramento do sistema NDS no mês de setembro de 2022, não foi identificado nenhum alerta de indisponibilidade.

Com o objetivo de identificarmos se houve alguma indisponibilidade do sistema NDS em período próximo a setembro de 2022 foi realizada uma consulta por eventos de junho a dezembro de 2022 e o resultado foi esse:

- 2 indisponibilidades foram resolvidas em 2 minutos (ocorridas no mês de junho/2023);
- 1 indisponibilidade foi resolvida em 13 minutos (ocorrida em novembro/2023); e

- 1 indisponibilidade ocorrida em dezembro de 2022, a qual teve uma duração maior, de aproximadamente 4 horas.

Desta forma, conclui-se que para o mês de setembro de 2022 **não houve alertas de indisponibilidade no sistema NDS. (...)**

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.

(...) Apesar de informar que teria enfrentado atraso no desembaraço aduaneiro das amostras, não é informado o número do processo de importação para que esta GGPAF possa verificar o ocorrido.

Cabe esclarecer que de acordo com a RDC 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, 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, conforme abaixo descrito:

- Anuência de Importação para pesquisa científica: 48 horas do protocolo do processo na Anvisa;
- Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos: 5 dias do protocolo do processo na Anvisa;
- Cumprimento de decisão judicial: imediato após o protocolo do processo na Anvisa;
- Demais anuências de importação: 60 dias do protocolo do processo na Anvisa.

Esse prazo é interrompido quando da emissão de exigências técnicas que são definidas como providências que podem ser utilizadas como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a

solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa. O prazo para o cumprimento de exigência pelo importador é de até 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação, 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.

Considerando as diversas tentativas da empresa em providenciar o correto cadastramento no sistema, que resultou no deferimento do respectivo cadastro, 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, entendo 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.

3. **Voto**

De todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional de 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, da empresa Collect Importação e Comércio Ltda., considerando a sua publicação no Diário Oficial da União em 18 de julho de 2022.

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 22/08/2023, às 11:40, 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 **2538061** e o código CRC **B2BADD35**.

Referência: Processo nº
25351.920968/2023-08

SEI nº 2538061