

## VOTO Nº 235/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925412/2023-08

Expediente nº 0883845/23-7

Analisa pedido de  
excepcionalidade para o  
deferimento da Licença de  
Importação nº 23/1779927-8.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Relatora: Diretora Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA para o deferimento da Licença de Importação (LI) nº 23/1779927-8, que encontra-se indeferida e interditada.

Segundo a LI em referência, esta foi indeferida e a carga interditada, conforme transcrito abaixo:

“PAFME - LI indeferida e carga interditada. Constatou-se durante a inspeção, que o modelo de rotulagem do produto importado diverge do layout de embalagem e rotulagem aprovado no processo de registro nº 25351.844894/2021-26, ademais, não identificamos no processo 25351.844894/2021-26 petição de notificação de alteração de rotulagem, descumprindo o disposto no Art. 46 da RDC nº 327, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

Esclarecemos que, os modelos de rótulo constantes do portal da Anvisa correspondem aos últimos rótulos enviados pela empresa e aprovados pela GMESP, constantes do cumprimento de exigência expediente nº 2722041/22-7, protocolado em 13/05/2022, vinculado à petição de autorização sanitária do produto, e são diferentes do modelo de layout enviado no processo de importação e verificado no produto durante a inspeção física. Ademais, em contato com a área técnica (GMESP), verificou-se que rótulo do produto importado, possui alterações visíveis, por exemplo, no número do SAC, nas cores e no nome do importador (Biolab, em vez de Promediol) para os rótulos da embalagem primária e secundária, e há muitas informações ilegíveis. Dessa forma, considera-se que os rótulos do medicamento importado não estão de acordo com os aprovados pela Anvisa, uma vez que, eles não são os apresentados na autorização sanitária nem foram alvo de peticionamento de alteração de rotulagem. Referências: Consulta a área técnica SEI 25351.923749/2023-72. Inspeção SEI 25351.923533/2023-15.”

Em seu pedido de excepcionalidade, a requerente alega, em síntese, os seguintes pontos:

Como visto acima, a única razão que levou ao indeferimento da licença de importação foi a rotulagem do produto importado não estar atualizada junto a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Nesse sentido, a detentora do registro do produto imediatamente fez a notificação de alteração de rotulagem por meio do expediente nº 0767302/2-31, conforme Art. 46, da RDC 327/2019.

Assim, a empresa protocolou recurso administrativo frente a este indeferimento em 27/07/2023 sob expediente nº 0778538/23-1, para o qual a GCPAF manifestou-se pela não retratação em 31/07/2023. Não obstante o produto ter sido fabricado em 03/2023 e a notificação de alteração de rotulagem ter ocorrido em 07/2023, devolver a carga para depois importá-la novamente, viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade (Art. 2, Lei 9782/99). Além disso, não podemos ignorar a questão da qualidade do produto, onde o transporte ida e volta possibilita que ocorra algum desvio que acabe inutilizando toda a carga.

Portanto, considerando que a motivação para indeferir a licença de importação foi devidamente sanada, é imperioso que a licença de importação nº 23/1779927-8 seja deferida e, conseqüentemente, o Termo de Interdição para Devolução nº 29/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA seja revogado.

Este é o relatório.

## 2. **Análise**

### **Da manifestação das áreas técnicas**

A análise desta Segunda-Diretoria ponderou todas as argumentações apresentadas pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA e a manifestação técnica da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica 106 (2522175), e da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), por meio do Despacho 120 (2525981).

Após a realização de reunião no dia 15/08/2023, a pedido da empresa e organizada pela Quinta Diretoria, a empresa encaminhou a seguinte documentação:

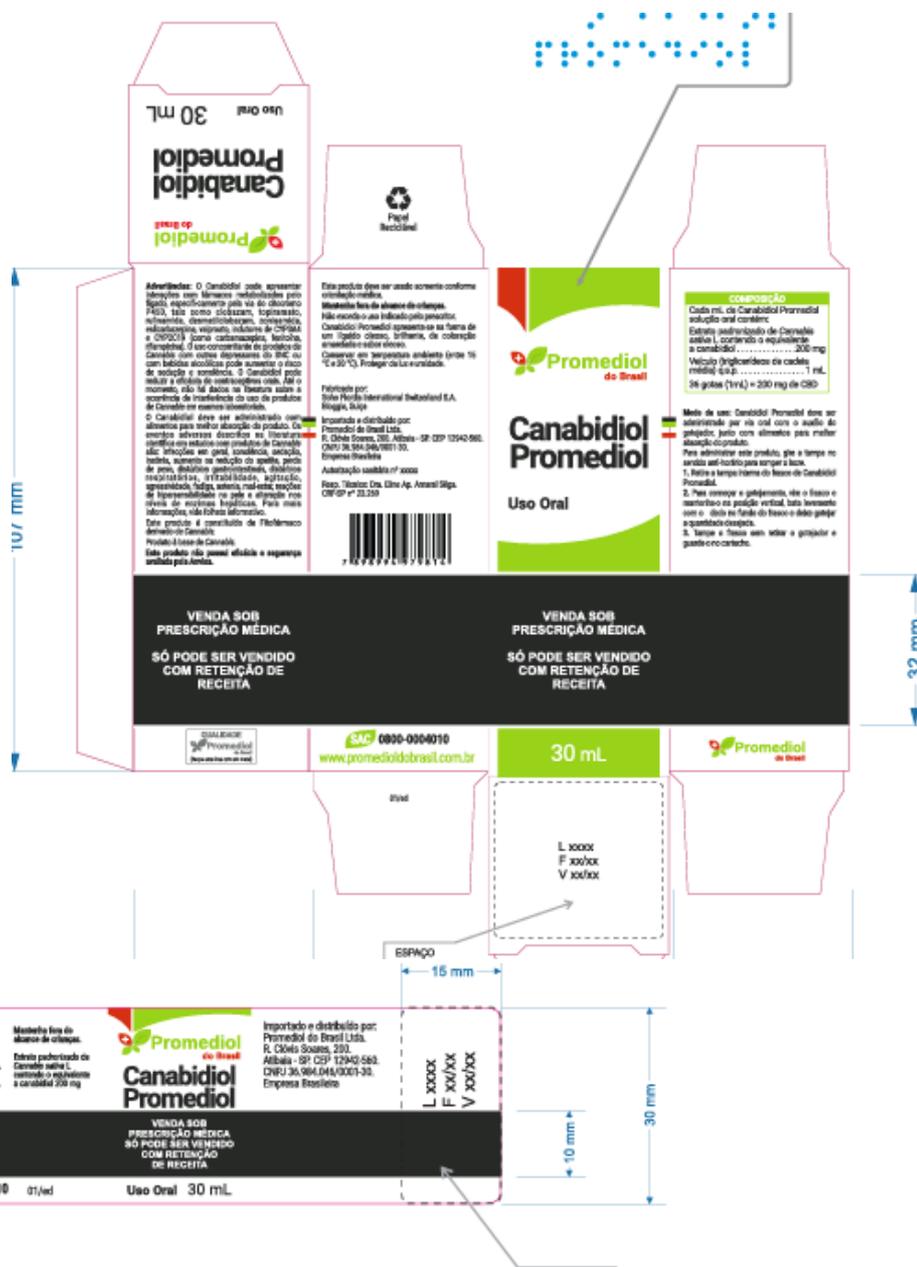
- a) Aditamento Ofício de encaminhamento (2539498)
- b) Aditamento Esclarecimento sobre importação e SAC (2539499)
- c) Aditamento Cenário SAC (2539500)

A **GGPAF**, primeiramente, reforçou o regramento que rege as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário, reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e que por competência, inspecionou a carga constante na referida LI, verificando que havia rótulo diferente daquele aprovado na Autorização Sanitária.

A empresa interpretou que o disposto no art. 46 da RDC nº 327, de 2019, as alterações de rotulagem de produtos de *Cannabis* seriam de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa. Deste modo, protocolou o expediente nº 0767302/23-1 em 24/07/2023. Contudo, os lotes dos medicamentos da LI nº 23/1779927-8 com esta rotulagem foram

fabricados antes desta data, em março/2023, ou seja, concluiu que produto não cumpriu os quesitos para internalização e comercialização no país. Assim, considerou à luz da legislação vigente, que a presente importação não atende aos critérios da RDC nº 81, de 2008, e o pleito de solicitação para autorização de importação em caráter excepcional deve ser avaliado pela Diretoria Colegiada da Agência.

Os dizeres de embalagem e rótulo aprovados na Anvisa para o produto Canabidiol Promediol consta ilustrado abaixo:



Nesta LI o produto estava com a seguinte embalagem e rótulo:



Ademais, nos dizeres no folheto informativo foram alterados os dados sobre o importador e distribuidor, bem como o nº do SAC.

A RDC nº 327/2019, que dispõe sobre a autorização sanitária de produtos de Cannabis, prevê no seu capítulo IV as alterações que podem ocorrer nas autorizações sanitárias, entretanto, não está no rol das alterações previstas, as alterações no folheto informativo, dados do importador e distribuidor, bem como o nº do SAC. Consta a alteração de layout da rotulagem e embalagem, como implementação imediata, sem a necessidade de publicação no DOU.

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019

Art. 46. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

- I - alteração de layout da rotulagem e embalagem;
- II - alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;
- III - alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;
- IV - as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto

acabado;

V - prazo de validade e cuidados de conservação;

VI - excipientes; e

VII - suspensão de fabricação.

Parágrafo único. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização sanitárias, protocoladas na Anvisa e previstas nos incisos de I a VI, não necessitam de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 47. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária que devem aguardar autorização da Anvisa e requerem prévio protocolo são as definidas a seguir:

I - inclusão de nova apresentação comercial;

II - inclusão de novo acondicionamento da embalagem primária;

III - inclusão de concentração;

IV - cancelamento da Autorização Sanitária da apresentação; e

V - cancelamento da Autorização Sanitária do produto.

Parágrafo único. Todas as modificações pós Autorização Sanitárias previstas no caput deste artigo necessitam de publicação no DOU.

Neste sentido, a GMESP rejeitou a tentativa de transferência das atribuições de **importação** e de Serviço de Atendimento ao Consumidor (**SAC**) da Promediol do Brasil Ltda (Atibaia- SP), detentora da Autorização Sanitária (AS) do produto CANABIDIOL PROMEDIOL, M.S. 143130002, para a BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (Pouso Alegre-MG), por se apresentar em desacordo com o aprovado na AS do produto (processo nº 25351.844894/2021-26).

Em complemento, a GMESP destacou que a responsabilidade pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor para Produtos de Cannabis não é passível de alteração em nenhum momento e deve ser unicamente realizado pela empresa titular da Autorização Sanitária, nos termos da RDC nº 327/2019, art. 36, inc. XV:

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações:

(...)

XV - o telefone do serviço de atendimento ao consumidor **da empresa titular da Autorização Sanitária;**

A GMESP ressaltou ainda que os cuidados adicionais para com os produtos de Cannabis que ainda não possuem, em sua grande maioria, perfil de eficácia e segurança bem definidos, assim como estabelecido para medicamentos, requerendo postura coerente e adequada a esta situação por parte da empresa detentora da AS. Estes são produtos que deveriam estar passando por desenvolvimento clínico, sendo fundamental o monitoramento pós-comercialização por parte da empresa responsável, detentora da AS, conforme estabelece o art. 59 da RDC nº 327/2019.

Art. 59. A empresa **detentora da Autorização Sanitária** deve **executar as ações de pós-comercialização** dos produtos de Cannabis, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

## **Das considerações da Segunda Diretoria**

A categoria que mais se aproxima ao produto de Cannabis é a de medicamentos. Neste sentido, ao analisar este pedido é importante trazer nesta discussão a RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. No CAPÍTULO VI - DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS, tem-se:

#### Seção I

Da Classificação das Alterações de Rotulagem

Art. 87. As alterações de rotulagem são realizadas mediante:

I - peticionamento de Alteração de Rotulagem a serem implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa; ou

**II - peticionamento de Notificação de Alteração de Rotulagem e implementação imediata.**

(...)

#### Seção II

Das Alterações de Rotulagem dos Medicamentos Registrados

Art. 88. **Serão objeto de peticionamento de Alteração de Rotulagem as seguintes alterações:**

**I - a inclusão de informações não previstas nesta Resolução;**

**II - a exclusão de informações e/ou dispositivos obrigatórios; ou**

**III - a impossibilidade de seguir as diretrizes das informações e/ou dispositivos obrigatórios.**

Art. 89. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para iniciar a fabricação dos medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão.

#### Seção III

Das Alterações de Rotulagem relacionadas a Alterações Pós-registro

Art. 90. Nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registro, a implementação do novo material de embalagem deverá ser concomitante à implementação da mudança.

Art. 91. No caso de alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome do medicamento e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, das embalagens primárias, devem conter a frase "Nova Fórmula", na face frontal, próxima ao nome do medicamento ou, na sua ausência, do insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória em lotes produzidos por no mínimo 12 (doze) meses depois de aprovada ou peticionada a alteração, no caso de alterações de implementação imediata.

Art. 92. A inclusão da frase "Nova embalagem", na face frontal, é permitida nos casos em que não há alteração no produto e há alteração nas informações, tamanho, leiaute ou tipo de material de rotulagem realizadas nos termos desta Resolução.

(grifo nosso)

De acordo com a norma citada, as alterações das informações referentes ao importador, distribuidor e SAC estão

contemplados no peticionamento de Notificação de Alteração de Rotulagem e implementação imediata. Contudo, como já informado, não existe esta previsão para produtos de Cannabis, de modo que a empresa não teria como agir de forma análoga à prevista para os medicamentos registrados, assim optou pela alternativa que no seu entendimento melhor se adequava a sua condição.

No processo de revisão da RDC nº 327/2019 foi identificada a necessidade de aprimoramento do texto referente às alterações pós autorização sanitária.

Assim, **na análise deste pedido é importante fazer alguns destaques:**

⇒ o produto **Cannabidiol Promediol segue inalterado, fabricado nas mesmas condições aprovadas para o fabricante** Soho Flordis International Switzerland S.A. Bioggio, na Suíça, com CBPF válido, conforme RESOLUÇÃO-RE Nº 631, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023;

⇒ Biolab é uma empresa farmacêutica consolidada no país, tida como grande porte, possui instalação fabril no Brasil, certificado de boas práticas de fabricação emitido pela Anvisa, além das devidas Autorizações de Funcionamento, cadastro nº 1-2489-5, para as atividades de armazenamento, distribuição, expedição e importação de medicamentos (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/q/?cnpj=49475833001765>), Autorização Especial de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (exped. nº 4287321/201);

⇒ a **RDC nº 81/2008, no seu Capítulo VII - IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA**, considera esta modalidade entre empresas regularizadas na ANVISA, contanto que estejam autorizadas para tal; ou seja, entre empresas que possuem Autorização de Funcionamento para a realização das respectivas atividades, incluindo importar produtos, conforme RDC nº 16/2014, que se configura a situação das empresas Promediol e Biolab;

⇒ a **RDC Nº 208, DE 05 DE JANEIRO DE 2018**, que dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, prevê documento de Declaração do detentor autorizando a importação por terceiro, vinculando o importador de produtos autorizados pela agência à empresa detentora dessa regularização;

⇒ a COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS/ANVISA, por meio do Ofício nº 4265391226, do Processo 25351.546181/2022-81, Expediente 2722504/22-7 autorizou a **concessão de 339,92Kg referente à Cota de Importação Inicial da substância Cannabis Sativa**, transferidos da empresa PROMEDIOL DO BRASIL LTDA.

⇒ a GMESP emitiu o Parecer nº 4240637/22-7 petição de Alteração de Layout da rotulagem e embalagem, protocolada em 30/05/2022 sob expediente nº 4228597/22-0, referente ao produto Extrato de Cannabis Sativa Promediol. Apesar de ser outro produto, as alterações foram as mesmas propostas para o produto desta LI e com conclusão do parecer pelo deferimento, em 29/10/2022.

A alteração não exime a responsabilidade da detentora da autorização sanitária pelo monitoramento e avaliação do SAC, referente ao produto de cannabis, ainda que

atividade de importar e locação do SAC esteja com a empresa parceira, ou seja, neste caso a empresa Biolab também passa a se responsabilizar nº do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC, devendo garantir a integridade e a eficiência deste canal para colhimento de informações dos usuários do produto, ou seja, a atuação da empresa Biolab é complementar e não substitui os deveres da Promediol do Brasil Ltda, bem como não há espeaco para o descumprimneto da RDC 327/2019.

A RDC nº 327/2019 requer que o telefone do serviço de atendimento ao consumidor seja da empresa titular da Autorização Sanitária, que a empresa detentora deve apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas. Adicionalmente, a detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis. Este pode ser solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos de Cannabis em relação aos riscos. E, de modo a dar mais segurança e efetividade a este canal, a empresa informou e se comprometeu, por meio do Aditamento Cenário SAC (2539500), que:

⇒ a Promediol do Brasil é a detentora da autorização sanitária e não terceiriza o processo de SAC;

⇒ apenas o Contact Center (SAC) é convergente com a Biolab, conforme acordado em Acordo Técnico de Qualidade, que inclui: o Receber os contatos; o Direcionar TODOS os contatos para a Promediol, que é a responsável pelas investigações; o Enviar ao SAC da Biolab as conclusões para retorno ao cliente; o Manter os registros em Sistema validado, garantindo toda a integridade;

⇒ a terceirização do Contact Center nas Indústrias Farmacêuticas e Distribuidoras é comum, havendo empresas especializadas nesta prestação de serviço;

⇒o contato é terceirizado, mas toda a gestão de cada uma das entradas é de responsabilidade do detentor da autorização sanitária. Neste caso a Promediol terceiriza com a Biolab, de forma a usufruir de um sistema robusto e validado, conforme as melhores práticas. Apenas o contato telefônico é terceirizado;

⇒ há casos em que a Promediol também recebe contatos e redireciona TODOS para o SAC da Biolab de forma a manter o fluxo previamente definido, sendo a sequência manda: 1) Contato com Biolab » 2) Promediol Brasil » 3) Invesgação Brasil/Suíça » 4) Promediol Brasil » 5) Biolab.

⇒ a Promediol do Brasil possui um corpo técnico composto por farmacêuticos e médico especializado para realizar as investigações e respostas, compatível com as necessidades que são apresentadas;

⇒ a Promediol do Brasil registra todas as entradas recebidas pelo SAC Biolab novamente em seus sistemas, utilizando seu sistema próprio de codificação, mas havendo a correlação com as identificações do Sistema da Biolab, com total rastreabilidade;

⇒ a Promediol do Brasil gerencia todas as investigações realizadas pelo fabricante na Suíça;

⇒ a Promediol do Brasil dá retorno de todas as entradas de SAC para a Biolab retornar ao cliente;

⇒ Promediol do Brasil mantém todos os registros e investigações como contraprovas, se necessárias, além de manutenção de controles redundantes;

⇒ o retorno ao paciente será dado agora pela Promediol do Brasil.

O inciso XV do Art 36 da RDC 327/19 condicionar que o telefone do serviço de atendimento ao consumidor deva pertencer à empresa titular da Autorização Sanitária, este fluxo desenhado e adotado pela empresa, não isenta a responsabilização da Promediol, nos termos da atual Resolução.

Ademais, há também a inserção clara das competências da Biolab. Deste modo, entendo que também se amolda ao parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

## Voto

De todo o exposto, considerando os riscos inerentes à devolução desta carga, podendo impactar na estabilidade do produto, uma vez que a empresa informou que a mesma carga retornará ao país assim que aprovada esta condição, os pacientes usuários, crianças com Epilepsia refratária, já se encontram titulados com este produto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de pedido de excepcionalidade para o deferimento da Licença de Importação nº 23/1779927-8, das 5000 unidades de Cannabidiol Promediol - Cannabis Sativa L. 200mg lotes nº R0101701, R010801, R0101901, fabricados em 03/2023, val 03/2025, regularizados sob o nº1431300020016.

Em ato contínuo, considerando os termos deste voto e a deliberação da DICOL:

⇒ a GMESP e GGMed devem avaliar a notificação de alteração de rotulagem, expediente nº 0767302/2-31; e

⇒ o Termo de Interdição para Devolução nº 29/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 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 06/09/2023, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2548674** e o código CRC **D554F2DF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.925412/2023-08

SEI nº 2548674