

VOTO Nº 0095/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.911928/2025-29

Expediente nº 0567238/25-3

LIBERAÇÃO DA CARGA nº do LI/LPCO: (LI) 24/2035073-3. EXCEPCIONALIDADE. TERMINAL 02 MOVECTA. SEM AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE).

1. Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para liberação da carga nº do LI/LPCO: (LI) 24/2035073-3 de Fenobarbital, em Terminal 02 da Movecta (CNPJ 58.317.751./0008- 92), que não possui Autorização Especial (AE).

2. A GGPAF lavrou a Notificação Sanitária nº 52/2024 e determinou a devolução da mercadoria ao exterior através do Termo de Interdição nº 69/2024.

3. A requerente já interpôs recurso contra a devolução da mercadoria ao exterior perante a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, no âmbito do processo nº 25351.816207/2024-25, atualmente em trâmite na Segunda Instância Recursal da Anvisa (GGREC).

4. A excepcionalidade aprovada abrange a desinterdição do processo de importação, para que seja efetuado o trânsito para o Terminal 01 com Autorização Especial (AE), e seja efetuado a

reanálise do processo no mesmo LPCO protocolizado no pedido inicial.

Requerente: Movecta S.A
Manifestação FAVORÁVEL ao pleito.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa MOVECTA S.A (atual denominação da LOCALFRIO S/A - ARMAZÉNS GERAIS FRIGORIFICO, Recinto Alfandegado Armazenador, regularmente inscrita no CNPJ 58.317.751./0008-92, situada a Via Vereador Lydio Martins Correa, S/N, Sitio Conceiçãozinha, Guarujá/SP, que solicita autorização, em caráter excepcional, vem requerer, em caráter de urgência, a celeridade na análise do pedido e emissão de Autorização Especial (processo n. 25351.829231/2024-24) e, em caráter de excepcionalidade, solicitar que seja dado efeito retroativo à referida AE para liberação da carga nº do LI/LPCO: (LI) 24/2035073-3.

Argumenta a requerente, que esse pedido faz necessário, visto que, devido a uma falha de interpretação a documento emitido pela própria Anvisa (Cadastramento de Filial), uma carga de Fenobarbital Nº do LI/LPCO: (LI) 24/2035073-3 foi direcionada ao Terminal 02 da Movecta (CNPJ 58.317.751./0008- 92), que não possui AE, enquanto deveria ter sido enviada ao Terminal 01 da Movecta (CNPJ CNPJ 58.317.751./0002-05), que possui AE Ativa. Em razão disso, a ANVISA lavrou a Notificação Sanitária nº 52/2024 e determinou a devolução da mercadoria ao exterior através do Termo de Interdição nº 69/2024.

A requerente já apresentou recurso perante a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras no processo n. 25351.816207/2024-25. A mesma efetuou um pedido de análise, em caráter de excepcionalidade, junto à 5ª Diretoria (número 3308435) e apresentou um pedido diretamente à DICOL (n. 3399946).

Informa ainda, que embora tenha havido essa falha de interpretação no referido documento, é importante ressaltar

que não houve qualquer prejuízo à qualidade do Fenobarbital, já que a própria ANVISA atestou que o IFA está mantido em condições adequadas, em contêiner refrigerado, lacrado e monitorado, conforme inspeção realizada no dia 15/08/2024.

A carga, desde sua chegada, mantém-se intacta, acondicionada em contêiner refrigerado, devidamente lacrado, em perfeitas condições de conservação, que garante a armazenagem adequada do produto e a sua integridade.

Como justificativa ao pedido de excepcionalidade, descreve que o Fenobarbital é um componente fundamental na fabricação de medicamentos antiepilépticos, destinados ao tratamento de convulsões, sendo que essa carga interditada servirá como insumo para a produção desses medicamentos e tem por destinação o abastecimento do SUS. Portanto, há grande risco de desabastecimento do medicamento no mercado nacional, tendo em vista que esta carga é parte de licitação pública e que a empresa responsável pela importação já ultrapassou sua cota permitida.

A empresa MOVECTA solicitou Autorização Especial (código 9218 - PAF) para seu Terminal 02, visando armazenar substâncias e medicamentos controlados em área alfandegada. Tal solicitação fundamenta-se em sua infraestrutura adequada e sistema integrado de monitoramento, que asseguram conformidade rigorosa às especificações internacionais e às exigências dos importadores.

Diante do exposto, a MOVECTA requer celeridade na análise do pedido e a emissão da Autorização Especial para o CNPJ 58.317.751/0008-92. Além disso, solicita, em caráter excepcional, que seja concedido efeito retroativo à referida AE, a partir da data de recebimento da carga de Fenobarbital — objeto do B/L nº HLCUSHA2405CFYM0 (Licença de Importação nº 24/2035073-3) — ou seja, 11 de julho de 2024, viabilizando a conclusão do trânsito aduaneiro e a consequente liberação da carga ao importador.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade da empresa, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Quinta Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema,

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

Consta nos autos do processo, que no dia 30 de agosto de 2024, foi interditado a carga abaixo, conforme o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 69/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ ANVISA:

FENOBARBITAL (PORT. 344/98 - LISTA B1)
FENOBARBITAL FORMA FISICA DE APRESENTACAO DO
PRODUTO: PO CRISTALINO CLASSE: INSUMO ATIVO
FARMACEUTICO PROCESSO DE OBTENCAO: SINTESE
QUIMICA NR. CAS - CHEMICAL ABSTRACT SERVICES: 50-
06-6 DCB- DENOMINACAO COMUM BRASILEIRA: 03960
FORMULA QUIMICA: C12H12N2O3 GRAU DE PUREZA: ~
100% ACONDICIONAMENTO: TAMBOR APLICACAO:
INDUSTRIA FARMACEUTICA COR: BRANCO CODIGO
PROPRIO DO FABRICANTE (ITEM DE REFERENCIA DO
FABRICANTE): BBT NIVEL U - ATRIBUTO 0198 000050-
06-6/A BASE DE FENOBARBITAL PRODUTO
CONTROLADO PELA ANVISA PROCEDIMENTO 1
PORTARIA 344 AUTORIZACAO DE IMPORTACAO DE
SUBSTANCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE
ESPECIAL NUMERO: AI/373/2024 DE 07/03/2024. -
NOME DA SUBSTANCIA OU MEDICAMENTO,
CONCENTRACAO E NUMERO DE EMBALAGENS:
FENOBARBITAL - PESO DA SUBSTANCIA: 10000 KG -
TEOR DA SUBSTANCIA BASE %: 100 % - PESO DA
SUBSTANCIA BASE 10000 KG. POR SE TRATAR DE LI
PREVIA AS INFORMACOES DE NUMERO DE LOTE, BEM
COMO DATA DE FABRICACAO E VALIDADE, SERAO
INFORMADAS NO CAMPO DE INFORMACOES
COMPLEMENTARES DA DI LOTE: BBT2024005 -
QTDE:500,00000 - FAB:14/01/2024 -
VALIDADE:13/01/2027 LOTE: BBT2024021 -
QTDE:500,00000 - FAB:21/03/2024 -
VALIDADE:20/03/2027 LOTE: BBT2024022 -
QTDE:500,00000 - FAB:21/03/2024 -
VALIDADE:20/03/2027 LOTE: BBT2024023 -
QTDE:500,00000 - FAB:23/03/2024 -
VALIDADE:22/03/2027 LOTE: BBT2024006 -
QTDE:500,00000 - FAB:14/01/2024 -
VALIDADE:13/01/2027 LOTE: BBT2024007 -
QTDE:500,00000 - FAB:16/01/2024 -
VALIDADE:15/01/2027 LOTE: BBT2024008 -
QTDE:500,00000 - FAB:18/01/2024 -
VALIDADE:17/01/2027 LOTE: BBT2024009 -
QTDE:500,00000 - FAB:18/01/2024 -

VALIDADE:17/01/2027	LOTE:	BBT2024010	-
QTDE:500,00000	-	FAB:24/02/2024	-
VALIDADE:23/02/2027	LOTE:	BBT2024011	-
QTDE:500,00000	-	FAB:24/02/2024	-
VALIDADE:23/02/2027	LOTE:	BBT2024012	-
QTDE:500,00000	-	FAB:24/02/2024	-
VALIDADE:23/02/2027	LOTE:	BBT2024013	-
QTDE:500,00000	-	FAB:24/02/2024	-
VALIDADE:23/02/2027	LOTE:	BBT2024018	-
QTDE:500,00000	-	FAB:24/02/2024	-
VALIDADE:23/02/2027	LOTE:	BBT2024019	-
QTDE:500,00000	-	FAB:19/03/2024	-
VALIDADE:18/03/2027	LOTE:	BBT2024020	-
QTDE:500,00000	-	FAB:19/03/2024	-
VALIDADE:18/03/2027	LOTE:	BBT2024024	-
QTDE:500,00000	-	FAB:23/03/2024	-
VALIDADE:22/03/2027	LOTE:	BBT2024002	-
QTDE:500,00000	-	FAB:10/01/2024	-
VALIDADE:09/01/2027	LOTE:	BBT2024003	-
QTDE:500,00000	-	FAB:12/01/2024	-
VALIDADE:11/01/2027	LOTE:	BBT2024004	-
QTDE:500,00000	-	FAB:12/01/2024	-
VALIDADE:11/01/2027	LOTE:	BBT2024001	-
QTDE:500,00000	-	FAB:06/01/2023	-

VALIDADE:05/01/2026, constante(s) do Conhecimento de Carga BL: HLCUSHA2405CFYM0, CONTAINER: HLB09480008, LOTE NO RECINTO ARMAZENADOR: 1170724 da Fatura Comercial: M-Z2401010008, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/2035073-3 do processo de importação: 25353.011545/2024-58, com fundamento no item 9 da seção III do CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008.

O Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - PAFME/GCPAF/GGPAF (3545035) informou que é responsabilidade do importador contratar um recinto alfandegado adequado para armazenar o produto que se pretende importar. Conforme prevê a RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária:

CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS (...)
SEÇÃO III - DA ARMAZENAGEM

9. A armazenagem do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.

9.1. Considera-se armazenagem para os fins deste item a guarda dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerça essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

Ainda informou que, por meio da LPCO I2400137878/LI 24/2035073-3 foi importado o insumo ativo fenobarbital que é substância controlada elencada na lista B1 da Portaria nº 344, de 1998. Portanto, o recinto armazenador deveria possuir Autorização Especial (AE) concedida pela Anvisa para armazenar tal carga. Durante a análise da LPCO e inspeção local da carga, foi identificado que a carga estava armazenada em recinto distinto do informado no formulário de LPCO, no CNPJ 58.317.751/0008-92, à época denominado LOCALFRIO S.A. ARMAZÉNS GERAIS FRIGORÍFICOS, que não possui AE para armazenar insumos farmacêuticos. Considerando o não cumprimento das exigências sanitárias da RDC nº 81, de 2008, em 30/08/2024 a LPCO/ LI foi indeferida, a carga foi interditada e determinada sua devolução, conforme prevê o Capítulo XXXIII desta Resolução.

Informou ainda, por tratar-se de substância sob controle especial conforme Procedimento 1, Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, é proibida a aplicação do regime de trânsito aduaneiro, em conformidade com a Seção I do Capítulo XXVIII da referida resolução.

Quanto à situação atual da carga e trâmites recursais, o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 69/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA continua vigente, com prazos de destinação suspensos, conforme RDC nº 266, de 2019, devido à interposição de recurso administrativo. O recurso expediente 1335453/24-5 teve resultado de análise como "Publicado aresto - não provimento ao recurso" em 22/01/2025 e houve protocolo de recurso em 2º instância, expediente 0183923/25-1, em 10/02/2025, que se encontra em situação "Fase de Recurso".

Por meio da Nota Técnica 9/2025/SEI/PVAFE/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3550991), foi informado que em 19 de setembro de 2024, foi protocolado pleito de concessão de Autorização Especial, processo DATAVISA 25351.410718/2024-37, com emissão da primeira notificação, nº 1389089/24-1, em 09 de outubro de 2024, com cumprimento pela empresa em 04 de dezembro de 2024. Foi exarada nova notificação de caráter documental, nº 0240219/25-0, em 20 de fevereiro de 2025, com cumprimento protocolado em 07 de março de 2025.

A empresa foi inspecionada no dia 10 de fevereiro de 2025 para verificação de Boas Práticas de Armazenagem, com a finalidade de concessão de Autorização Especial para o estabelecimento CNPJ 58.317.751/0008-92. Diante das evidências coletadas durante a inspeção, foi lavrada a Notificação de exigência nº 11 (3512039) para realização das adequações necessárias no prazo de 30 dias, prazo contado a partir da ciência da empresa, que se deu em 04 de abril de 2025.

A GGPAF conclui que a Autorização Especial será concedida apenas após verificação do cumprimento das exigências identificadas durante a inspeção sanitária do recinto alfandegado. O deferimento depende da comprovação satisfatória das Boas Práticas de Armazenagem e da emissão de parecer técnico favorável. Caso contrário, o pleito será indeferido.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pronunciou-se, através da Nota Técnica nº 63/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3533246) e também da Nota Técnica nº 79/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3565336), acerca do risco de desabastecimento nacional de medicamentos contendo Fenobarbital. Os medicamentos com Fenobarbital pertencem à classe terapêutica N3A (ANTIEPILEPTICOS), considerada sensível para análise de risco de desabastecimento. Ressalta-se que as apresentações de 100mg/mL, 100mg comprimidos e 40mg/mL solução oral constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), documento referencial para os programas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

A GGFIS Informa ainda, que com base na análise do mercado de fenobarbital referente ao ano de 2024, é possível concluir que há **uma elevada concentração da oferta em poucas empresas**, com predominância da SANOFI MEDLEY

FARMACÊUTICA LTDA. em quase todas as apresentações. A forma farmacêutica de 50 mg em comprimidos está disponível exclusivamente por essa empresa. A solução oral de 40 mg/mL revela um duopólio entre SANOFI e UNIÃO QUÍMICA, que juntas respondem por 97% do mercado. A forma injetável de 100 mg/mL é monopolizada pela CRISTÁLIA, com uma única apresentação ativa, enquanto a solução injetável de 200 mg/mL teve sua comercialização praticamente nula e foi descontinuada temporariamente por motivo comercial. O segmento de comprimidos de 100 mg é o mais competitivo, com diversas empresas atuando, mas ainda assim dominado pela SANOFI, responsável por mais da metade das vendas, mesmo com notificação de descontinuação registrada em setembro de 2024 (reativado em 21/02/2025).

Ressalta-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido indagações sobre a escassez do Gardenal, cuja fabricação foi interrompida. Conforme comunicação eletrônica (3565336) do setor de comunicação institucional, o assunto ganhou repercussão nas plataformas digitais.

Ao examinar a solicitação de tratamento excepcional da empresa MOVECTA, constatamos que seu pleito para agilização da análise e consequente emissão de Autorização Especial (processo n. 25351.829231/2024-24), com efeitos retroativos visando à liberação da carga, revela-se improcedente. A Lei 6.360/76, que regulamenta a vigilância sanitária, determina claramente em seu artigo 2º que:

"Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

A concessão de Autorização Especial com efeito retroativo violaria este dispositivo legal, pois permitiria a liberação de produtos sem a prévia verificação do cumprimento dos requisitos sanitários.

O pedido de Autorização Especial encontra-se em fase de exigência, com pendências a serem cumpridas pela empresa requerente. A Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atribui à ANVISA a competência para:

"estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" (art. 7º, III)".

Com base nos fundamentos expostos, não há como prosperar a solicitação da empresa para obtenção de celeridade na análise do pedido e emissão de Autorização Especial com efeito retroativo para liberação da carga. A ANVISA deve manter o rigor na análise do processo, aguardando o cumprimento integral das exigências técnicas, a fim de garantir a segurança sanitária e o tratamento isonômico entre os administrados.

A concessão do pleito violaria os princípios constitucionais da Administração Pública, as normas de vigilância sanitária e comprometeria a credibilidade do sistema regulatório sanitário brasileiro.

Contudo, deve ser observado o risco sanitário de desabastecimento nacional de medicamentos contendo Fenobarbital. A Lei 9.784/99, que regula o processo administrativo federal, estabelece em seu artigo 2º, parágrafo único, inciso VI, que nos processos administrativos deve-se observar a "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público".

Considerando que a única divergência normativa refere-se à RDC 81/2008, e que a empresa MOVECTA S/A já possui Autorização Especial para manusear substâncias sujeitas a controle especial no Terminal Alfandegado 1, a manutenção da interdição pode configurar medida desproporcional ao risco sanitário efetivamente existente.

A Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) estabelece em seu artigo 2º, §1º, que "o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos".

O Fenobarbital é medicamento essencial, conforme a Lista de Medicamentos Essenciais da OMS e da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), utilizado no tratamento de epilepsia e convulsões. Seu desabastecimento pode gerar:

- Descontinuidade de tratamentos anticonvulsivantes
- Aumento de crises epiléticas em pacientes

dependentes da medicação

- Sobrecarga do sistema de saúde com internações evitáveis
- Possível aumento de morbimortalidade relacionada à epilepsia não controlada

A Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece no artigo 6º que:

"A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária".

A proteção da saúde da população inclui não apenas o controle de riscos diretos, mas também a prevenção de riscos indiretos, como o desabastecimento de medicamentos essenciais. A interdição que cause desabastecimento pode, paradoxalmente, contrariar a finalidade institucional da ANVISA.

A transferência do produto para terminal alfandegado que já possui Autorização Especial representa solução que concilia o interesse público de manter o abastecimento do medicamento com a necessidade de controle sanitário adequado.

Diante do exposto, há fundamentos jurídicos sanitários que viabilizam, excepcionalmente, a liberação e desinterdição da mercadoria contendo Fenobarbital e sua transferência para o Terminal Alfandegado da empresa que possui Autorização Especial, desde que: (a) seja comprovado o risco de desabastecimento como questão de saúde pública; (b) a única divergência normativa seja em relação à RDC 81/2008 e (c) sejam adotadas medidas mitigadoras para garantir a segurança sanitária.

Esta solução equilibra o rigor sanitário necessário com a garantia do abastecimento de medicamento essencial, atendendo ao interesse público de proteção à saúde em sua dimensão mais ampla.

3. **VOTO**

ANTE O EXPOSTO, VOTO PELA AUTORIZAÇÃO, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, para liberação/desinterdição da mercadoria (Licença de Importação nº 24/2035073-3) do contêiner que armazena o Fenobarbital, objeto do B/L nº

HLCUSHA2405CFYM0, e consequente transferência para o Terminal Alfandegado 1 da Movecta S/A (que possui a AE), para o prosseguimento do despacho aduaneiro de importação do produto, desde que seja esse a única divergência normativa em relação a RDC 81/2008.

A excepcionalidade abrange a desinterdição do processo de importação, para que seja efetuado o trânsito para o outro local com AE, e seja efetuado a reanálise do processo no mesmo LPCO protocolizado no pedido inicial.

Assim, a empresa deverá protocolar petição de desinterdição de carga "Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do terminal alfandegado" e anexar ao LPCO o documento autorizador, para que seja procedidos os tramites de desinterdição e reanálise.

O presente Voto também **não isenta** a apuração de irregularidades sanitárias cometidas pelo importador, que deverá ser conduzida por meio de instrução de Processo Administrativo Sanitário.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/04/2025, às 20:18, 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 **3562797** e o código CRC **3395A0BC**.

Referência: Processo nº
25351.911928/2025-29

SEI nº 3562797