

VOTO Nº 103/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.912065/2025-15

Expediente nº 0688317/25-1

ARMAZENAMENTO DE PRODUTO
CONTROLADO EM RECINTO
ALFANDEGADO SEM
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE).
EXCEPCIONALIDADE.
TRAMADOL.

1. Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para remoção da carga "Cloridrato de tramadol", sujeita ao controle especial da Portaria 344/98, armazenada em recinto alfandegado sem AE para outro recinto, o qual, a empresa declara que estaria devidamente regularizado no porto de Santos.
2. O procedimento de trânsito aduaneiro de produtos sujeitos ao controle especial da Portaria 344/98 é vedado pela legislação vigente.
3. Considerando-se as características de armazenagem e a natureza da carga, constata-se que o mais adequado seria a possibilidade de desembarço aduaneiro no atual recinto armazenador, o qual possui AFE mas não AE.

Requerente: LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A

Manifestação: FAVORÁVEL à
autorização excepcional para

desembaraço de carga controlada em armazém sem Autorização Especial de Funcionamento (AE).

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, inscrita no CNPJ sob o número 17.159.229/0001-76, por meio do Ofício nº 006/2025/RGT/TEUTO (3526755), apresenta um pedido para a remoção excepcional da carga de insumo ativo cloridrato de tramadol, uma vez que trata-se de substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/98, que encontra-se interdita sob Termo de Interdição para a Devolução nº 24/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, lavrado pela GGPAF.

A Notificação Sanitária nº 12/2025/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, interditou 1.600 kg de Cloridrato de Tramadol, na forma de pó cristalino branco, acondicionado em tambores, lotes TLM9MZP04B (FAB 08/2024, VAL 07/2027), TLM9MZP05B (FAB 08/2024, VAL 07/2027) e TLM9MZP06B (FAB 08/2024, VAL 07/2027), CAS 36282-47-0, constantes do Conhecimento de Carga HLCUBO12410AYBK3, da Fatura Comercial 1064071319, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 25/0479200-1 (I2400593958), do processo de importação 25353.094752/2025-11, com fundamento nas Seções I, II e III, do Capítulo XXXI, da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008, pela constatação de que a mercadoria, enquadrada na Portaria 344/1998 e suas atualizações, se encontra armazenada no recinto alfandegado SANTOS BRASIL LOGISTICA SA, CNPJ 58.180.316/0001-92 que não possui Autorização Especial de Funcionamento (AE).

Conforme previsto na RDC nº 81, de 2008, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, é responsabilidade do importador contratar um recinto alfandegado adequado para o armazenamento do produto a ser importado.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A propõe a transferência para outra empresa filial Santos Brasil Participações S/A, CNPJ 02.762.121/0009-53, que possui

Autorização Especial (AE) de prestadora de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados (Port. 344/98) - AE 9.04060-7. Portanto, o trânsito ocorreria entre filiais da empresa Santos Brasil Participações S/A (matriz CNPJ 02.762.121/0001-04), visando o posterior desembaraço da carga.

Para a realização do transporte da carga entre recintos alfandegados, o que ocorre por meio do regime de trânsito aduaneiro, será necessária a emissão de Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA) a fim de regularizar o trânsito de mercadoria importada não nacionalizada. A aplicação do regime de trânsito aduaneiro está regulamentada na Instrução Normativa SRF nº 248, de 25 de novembro de 2002, da Receita Federal do Brasil - RFB.

No entanto, diante dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 81/2008, Capítulo XXVIII - Seção I - Do Trânsito Aduaneiro, segundo o qual *"é vedado o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial"* não é autorizada a realização de DTA para outro recinto.

No que se refere carga de tramadol, objeto da interdição, a mesma foi inspecionada pela equipe Anvisa do Posto de Santos, conforme relatório de inspeção de carga nº 14/2025/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3572242). A carga está armazenada em container lacrado tipo "Reefer" e este armazena apenas os 80 tambores de cloridrato de tramadol (3572242), ou seja, exclusivo. Parte da carga foi retirada para área do recinto, para realização da inspeção (3573764 e 3573771). Embora não se trate de carga termolábil, a condição de transporte/armazenagem, conforme indicado na LPCO, é abaixo de 25 °C. Conforme o Relatório de Inspeção, a única irregularidade identificada foi o armazenamento em local distinto do informado no Formulário LPCO, que não possui AE.

Consta no processo a proposta da empresa de transportar a mercadoria a ser realizada pelo próprio terminal alfandegado, representada pela empresa Santos Brasil Logística, fiel depositária da carga perante a Receita Federal do Brasil - RFB (SEI 3526757 e SEI 3548506).

Encontra-se também juntados ao processo o Ofício da Polícia Federal dando ciência da transferência da carga de 1.600 kg de tramadol e informando que não há qualquer ato a ser

praticado por essa instituição para o trânsito aduaneiro e atestando que a empresa de segurança privada contratada se encontra regular e ativa perante a Polícia Federal, sendo autorizada a exercer atividades de escolta armada (SEI 3548503); e documento da RFB quanto a não objeção ao deslocamento da carga, instruindo ao registro do Trânsito Aduaneiro (SEI 3548505).

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, a requerente esclarece que o navio transportador da mercadoria atracou no terminal BTP (Margem direita). Ao negociar a tabela com o Grupo Santos Brasil, e considerando as duas opções disponíveis para armazenamento de cargas, estabeleceu-se como procedimento operacional padrão manter as mercadorias na mesma margem de atracação do navio. Segundo a empresa, essa prática visa minimizar movimentações desnecessárias, reduzindo riscos de acidentes, danos ou extravios. Assim, cargas que atracam na margem direita são redirecionadas para o Santos Brasil na margem direita (CLIAS), enquanto aquelas que atracam na margem esquerda são encaminhadas para o Santos Brasil na margem esquerda (TECON).

Alega ainda que, durante a negociação com o Grupo Santos Brasil, a empresa não foi informada de que apenas um dos terminais possuía Autorização Especial (AE) para armazenar cargas sob controle especial. Consequentemente, a mercadoria encontra-se atualmente em terminal desprovido desta autorização. E conclui, que o armazenamento da mercadoria em recinto sem AE não decorreu de negligência deliberada, mas de um equívoco no entendimento de que ambos os terminais alfandegados, pertencentes ao mesmo grupo, estariam habilitados a receber mercadorias sob controle especial, ou seja, de que a AE seria extensiva da matriz para a as filiais.

De fato, no Relatório de Inspeção de Carga nº 14/2025/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAFSP/GGPAF/DIRE5/ANVISA a equipe de fiscalização destacou "*... que o formulário de requerimento de inspeção de carga é informado o CNPJ, 02.762.121./0009-53 pertencente ao Terminal - Santos Brasil Participações, Tecon. O qual, possui Autorização Especial (A.E.). Entretanto, a carga inspecionada está armazenada no Terminal -*

Santos Brasil Logística S/A. - Clia Santos, CNPJ 58.180.316/0001-92. O qual , NÃO possui Autorização Especial. (A.E.)."

As empresas que atuam na armazenagem de produtos e matérias-primas pertencentes às classes de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, alimentos, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) nos termos da RDC nº 939/2024.

De acordo com o art. 5º da RDC nº 939/2024, § 1º, a Autorização de Funcionamento (AFE) será concedida ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional. Ademais, o estabelecimento filial da empresa matriz, na condição de armazém alfandegado, deve protocolar, previamente ao início de suas atividades, petição de cadastramento junto à Anvisa, acompanhada da documentação estabelecida no Anexo I da referida norma.

Com base no art. 6º, observa-se que além de sujeitos à AFE, ficam também sujeitos à AE os estabelecimentos que realizam a atividade de armazenagem em armazéns alfandegados de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, e os medicamentos que as contenham.

Ressalta-se que a AE deve ser solicitada para cada estabelecimento que realiza atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham (art. 7º) e que, para armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos para uso humano contendo substâncias sujeitas a controle especial, é necessária, adicionalmente à AE, a AFE para armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos, no caso de matriz, e cadastro de filial, no caso de estabelecimento filial (parágrafo único, art. 7º).

Ainda conforme o disposto na RDC nº 939/2024, art. 8º, § 1º, o cadastramento de filial dependerá de inspeção do armazém alfandegado pela autoridade sanitária competente, com conclusão satisfatória quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária e de parecer técnico favorável ao deferimento da petição.

Nesse sentido, é oportuno informar que a Autorização de Funcionamento (AFE) nº 9040170 para armazenagem de medicamentos foi concedida à matriz da empresa Santos Brasil Participações S/A, CNPJ 02.762.121/0001-04, conforme RE nº 3.928, de 30 de agosto de 2011, publicada no DOU de 31/08/2011, de acordo com a RDC nº 346/2002 (parágrafo único, artigo 4º, Anexo I da RDC nº 346/2002), vigente à época, substituída pela RDC nº 939/2024. Portanto, essa AFE é extensiva às filiais, e o armazém aonde a carga se encontra tem AFE.

Entretanto, apenas a empresa filial Santos Brasil Participações S/A, CNPJ 02.762.121/0009-53 possui Autorização Especial (AE) de prestadora de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados (Port. 344/98) - AE 9.04060-7.

Por meio da LPCO I2400593958/ LI 25/0479200-1 foi importado o insumo ativo cloridrato de tramadol que é substância controlada elencada na lista A2 da Portaria nº 344, de 1998. Portanto, o recinto armazenador deveria possuir AE concedida pela Anvisa para armazenar tal carga. Assim, a carga foi interditada exclusivamente por essa razão.

Em relação a carga interditada, a empresa informa (SEI 3526759) que a referida carga foi recebida em contêiner contendo 3 lacres de origem instalados pelo importador/armador, que foram rompidos no ato da inspeção realizada pela ANVISA para a conferência de toda a carga e, após a conclusão da inspeção, foi instalado novo lacre do recinto SBSA, mantendo a segurança da carga. Ainda segundo o documento, o armazenamento do contêiner reefer é realizado em área de pátio dedicada aos produtos sujeitos a controle de temperatura. A área reefer dispõe de plataforma com pontos energizados que são ligados aos contêineres, mantendo o pleno funcionamento dos equipamentos de refrigeração, em conformidade a especificação de temperatura informado pelo cliente/importador. Os contêineres apresentam display que demonstra a medição de temperatura atual, bem como as medições de retorno e suprimento do equipamento de refrigeração. Além disso, a Santos Brasil dispõe de ReefWatch, capaz de realizar o monitoramento de temperatura via sistema durante as 24h do dia, assegurando a manutenção da temperatura. Complementarmente, é prevista a aferição executada pelo técnico eletricista para uma dupla checagem ao sistema de monitoramento. Portanto, observa-se que a carga encontra-se armazenada em container fechado, lacrado e refrigerado, como

atestado pela equipe da Anvisa no Relatório de Inspeção de carga (SEI 3572242).

Concomitantemente, é importante destacar que a filial Santos Brasil Participações S/A, CNPJ 02.762.121/0009-53 para aonde a carga seria transferida, segundo a proposta da empresa importadora requerente, embora tenha AE, encontra-se parcialmente interditada com a suspensão da atividade de armazenagem de "cargas soltas" ou "desovas" de medicamentos e insumos farmacêuticos, incluindo aqueles elencados na Portaria nº 344/1998, conforme Termo de Interdição e publicada a RE nº 1244, de 28 de março de 2025.

Todavia, por meio do Despacho nº 741/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3609239) a GGPAF informa que a atividade de armazenagem de "cargas soltas" ou "desovas" de medicamentos e insumos farmacêuticos se aplica à abertura de contêineres e retirada das cargas para armazenamento fora do contêiner. Ou seja, o recebimento e armazenamento medicamentos e insumos farmacêuticos armazenados em contêineres, onde não haja a sua abertura, não está abrangida pelo Termo de Interdição em questão. Desta forma, considerando que a carga está armazenada permanentemente em contêiner fechado, ligado em tomada e sua abertura seria realizada apenas nas dependências do importador, não se tratando de carga solta ou desovada, não haveria óbice para o recebimento da carga pelo recinto alfandegado Santos Brasil Participações S/A, CNPJ 02.762.121/0009-53, desde que mantidas as condições de transporte indicadas pela empresa (contêiner fechado, sem abertura até o recebimento pelo importador).

De acordo com o plano de remoção da carga apresentado pela empresa Teuto (SEI 3526757), o deslocamento seria de 40,3 Km entre os armazéns, sendo prevista a rastreabilidade via satélite durante todo o percurso com emissão de relatório descritivo, segundo rota apresentada. Segundo o documento, a operação de transporte dar-se-á mediante veículo dotado de rastreador, escolta especializada e equipe operacional capacitada para a garantia da segurança e da qualidade dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, devidamente segurado, como medida preventiva de segurança e proteção à saúde, a fim de evitar possível extravio da carga ou qualquer outro tipo de desvio, garantindo a segurança e integridade da carga.

Ocorre que a limitação do trânsito de substâncias e

produtos da Portaria 344/1998 visa justamente mitigar a possibilidade de desvios e intercorrências durante o transporte.

Nesse sentido, considerando as condições de armazenamento da carga objeto do presente pedido, movê-la para um local que possua Autorização Especial (AE) não se apresenta como a melhor alternativa, pois expõe a carga a um risco maior, a um custo logístico adicional, sem agregar mais segurança sanitária e de armazenamento, uma vez que ela se encontra em container fechado.

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".

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".

Ressalta-se que o Tramadol é medicamento essencial, conforme a Lista de Medicamentos da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), utilizado no tratamento de dores intensas. Seu uso é estabelecido para:

- a) Alívio da dor moderada a grave: Comumente prescrito para dores pós-operatórias, dores crônicas, ou devido a lesões.
- b) Dores associadas a condições médicas crônicas: Como a osteoartrite e a dor neuropática.
- c) Dores agudas: Como as causadas por trauma ou procedimentos cirúrgicos.

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 a desinterdição de medicamentos essenciais. A

movimentação de carga que cause risco de extravio pode, paradoxalmente, contrariar a finalidade institucional da ANVISA.

Diante do exposto, considerando que: a) deve-se evitar a movimentação desnecessária da carga, que poderia impor risco sanitário adicional, devido à característica do produto sujeito ao controle especial internacional; b) a carga encontra-se em container lacrado e refrigerado, ou seja, em ambiente segregado das demais cargas; c) é vedado o trânsito aduaneiro de produtos sujeitos ao controle especial; d) existe equipe da Anvisa apta a realizar fiscalização sanitária do produto e e) o recinto onde a carga se encontra possui AFE mas não AE, evidencia-se que há fundamentos sanitários que viabilizam, excepcionalmente, a autorização para o desembaraço da carga no atual recinto alfandegado onde a carga se encontra armazenada.

Nesse sentido, ressalto que a presente deliberação não gera precedente, devendo ser observada a regra para a armazenagem em recinto devidamente regularizado para produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, de acordo com a legislação sanitária vigente. Dessa forma, o importador deverá atentar-se aos pontos autorizados para entrada e saída do território nacional, bem como da regularização sanitária dos recintos a serem contratados para futuras armazenagens, de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em todas as próximas importações, não havendo justificativa para eventuais novas excepcionalidades.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto pela autorização, em caráter excepcional, para o desembaraço da carga, sob interdição, do insumo cloridrato de tramadol, importada pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A, no atual recinto alfandegado no qual ela se encontra armazenada, no terminal SANTOS BRASIL LOGISTICA SA, CNPJ 58.180.316/0001-92 que não possui Autorização Especial de Funcionamento (AE), de insumo ativo, uma vez que o seu deslocamento para recinto devidamente regularizado poderia gerar risco adicional de desvio para uma substância sujeita ao controle internacional.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o

importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

O presente Voto também **não isenta** a apuração de eventuais irregularidades sanitárias cometidas pelo importador, armazenador e outros entes, a qual 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 23/05/2025, às 18:16, 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 **3608772** e o código CRC **86D0FE26**.

Referência: Processo nº
25351.912065/2025-15

SEI nº 3608772