

VOTO Nº 274/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905264/2021-35

Expediente nº 4618666/21-8

Analisa solicitação de autorização excepcional para destruição de carga contendo substância sujeita a controle especial, em território nacional.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório e Análise

Cuida-se de avaliar solicitação de destruição de carga contendo um (1) frasco com 60 mg de impureza amine de bupropiona, lote: srl-239-192 (fab.: 01/2021 - reteste: 04/2022); CAS: 2227990-16-9; DCB: n/a; cat: sz-b001008; fórmula molecular: C9H10CLNO:HCL, apresentação sólido marrom, grau de pureza: 99,25 %, finalidade: análise, identificação e doseamento de matéria-prima, cod. importador: 802411/pd bupropiona amina, conforme Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária (SEI 1346648), pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ 61.190.096/0008-69), relativa à Licença de Importação nº 21/0348945-6, processo de importação nº 25351.026782/2021-91, conhecimento de carga MAWB nº 17625932502.

Em 24/02/2021, foi interditado 1 frasco de impureza "amine de bupropiona", sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/98 e suas atualizações, conforme manifestação da Gerência de Produtos Controlados - GPCON (SEI 1341633), em razão da constatação da seguinte irregularidade: importação de substância sujeita a controle especial sem a autorização prévia da área competente.

Conforme o Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária (SEI 1346648), "a empresa supracitada fica notificada da obrigação de cumprir, no prazo de 30 (trinta) dias, face ao que dispõe o art. 46 da Lei 12.715/2012, alterado pelo art. 9º da Lei 13.097/2015, Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alínea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da 424 RDC nº 81/2008 e incisos IV, XXXIV, do Art. 10 da Lei 6.437/77, de providenciar o rechaço dos produtos irregulares, localizado no armazém da CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A.".

De acordo com o Capítulo XXXIII da RDC 81/2008, quando não ocorrer a efetivação do desembaraço aduaneiro das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, estes deverão ser devolvidos ou retornados ao país de origem e a empresa deverá solicitar o cancelamento da documentação relativa à importação; ademais, todas as obrigações e ônus relacionados à devolução, parcial ou total, do bem ou produto ao exterior ficarão sob encargo do importador. Portanto, diante da interdição da carga, a empresa deveria providenciar a devolução da mercadoria por meio de empresa legalmente habilitada para tal atividade.

Conforme manifestação da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GMON) (SEI 1341633): a substância CLORIDRATO DE 2-AMINO-1-(3-CLOROFENIL)-1-PROPANONA (nº. CAS: 2227990-16-9 e FM: C₉H₁₀CINO.HCl) está sob controle especial por ser classificada com uma catinona sintética, conforme a estrutura 11 do item c da **Lista F2** (lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no brasil). A lista F2 encontra-se sujeita ao Procedimento 1A da RDC 81/2008.

Ocorre que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A solicitou à Anvisa autorização para destruição da mercadoria interditada no País, alegando que o exportador enviou um pedido requerendo que a mercadoria fosse destruída em seu local de destino, uma vez que, pelo prazo que teria até o seu retorno, a mesma não seria utilizada devido à sua degradação.

Diante do pedido, foi emitida Notificação Sanitária (SEI 1628008), na qual informa-se à empresa que a anuência para destruição de carga de produtos controlados (entorpecentes, psicotrópicos e proscritos) no País, enquadrados nos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/08, depende de autorização da Anvisa, mediante parecer da área técnica responsável (Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados – COCIC/GPCON/GGMON).

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) posicionou-se a respeito do assunto no Processo nº 25351.919226/2021-60, por meio do Despacho nº 141/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1517745), no qual reporta que, considerando o disposto no Parágrafo 2º do Art. 30 da RDC nº 367/2020, caso seja constatada a impossibilidade de devolução da carga por motivos técnicos ou legais, a Anvisa poderá, excepcionalmente, autorizar a destruição em território nacional de substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, quando não ocorrer a efetivação de seu desembarque aduaneiro. No caso, a autoridade sanitária do posto de desembarque da carga deverá acompanhar o processo de destruição e proceder à emissão de documento de comprovação do procedimento.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por sua vez, manifestou concordância com o posicionamento técnico da COCIC, no sentido de não identificar óbice à destruição da carga em território nacional, conforme Despacho nº 1163/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1636381).

Portanto, considerando as manifestações técnicas favoráveis à destruição do produto em território nacional e que a RDC nº 367/2020 prevê a possibilidade de autorização excepcional de destruição de carga contendo substância sujeita a controle especial, mediante a impossibilidade da devolução da carga por motivos técnicos ou legais, entende-se não haver óbice sanitário ou legal na concessão da presente excepcionalidade.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE para que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ 61.190.096/0008-69) proceda à destruição da mercadoria sob Termo de Interdição LI nº 21/0348945-6 (SEI 1346648), qual seja, 1 (um) frasco de 60 mg de "amine de bupropiona", CAS 2227990-16-9, em território nacional.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 20:06, 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 **1673017** e o código CRC **B3FBB432**.

Referência: Processo nº 25351.905264/2021-35

SEI nº 1673017