

VOTO Nº 224/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922402/2021-41

Expediente nº **3231453/21-6**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de **Midazolam, não regularizado no país, por local de entrada Curitiba.**

Requerente: Nunesfarma distribuidora de produtos farmacêuticos LTDA

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa *Nunesfarma distribuidora de produtos farmacêuticos LTDA*, CNPJ nº 75.014.167/0001-00, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 100.000 ampolas de MIDAZOLAM RAFA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, nos termos da RDC nº 483/2021, **objeto da Licença de Importação (LI) nº 21/1699886-9**, tendo como Unidade da Receita Federal (URF) de entrada o Aeroporto Internacional de São Paulo e URF de despacho Curitiba.

Ocorre que o produto "midazolam" consta na Lista B1, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, atualizado pela RDC nº 473/2021, e, portanto, encontra-se submetido ao Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008. Conforme disposto na RDC nº 81/2008 e RDC nº 367/2020, é vedado o regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A.

Nos termos do art. 315 do Decreto n. 6.759/2009 (Regulamento Aduaneiro), o "regime especial de trânsito aduaneiro" é o que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos." No regime especial de trânsito aduaneiro, portanto, o local de entrada da mercadoria é diverso do recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembarque aduaneiro (local de desembarque).

Neste caso, a realização de trânsito aduaneiro pode ser observada pela diferença nas "URF" de entrada e despacho descritas na Licença de importação (LI) nº 21/1699886-9.

Adicionalmente, os medicamentos como midazolam, que são sujeitos ao Procedimento 1 da RDC 81/2008, somente podem ingressar no Brasil por locais específicos, descritos na RDC nº 367/2020 e nº 402/2020, prorrogada pela RDC nº 462/2021. Portanto, atualmente, de acordo com essas normas, os pontos de entrada autorizados para as substâncias e produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC 81/2008 são: Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ; Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ; Porto de Santos, Santos/SP; e Aeroporto

Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP; Aeroporto Internacional de Viracopos, Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins, Tancredo Neves.

Portanto, nota-se que a unidade de despacho descrita na LI "URF Curitiba" não é um ponto de internalização de produtos sujeitos ao Procedimento 1 autorizado pela legislação vigente.

Após avaliação do processo de importação pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) e após a constatação da irregularidade quanto à realização de trânsito aduaneiro para local não previsto para internalização da mercadoria conforme normativa vigente, a LI foi indeferida e a carga interditada, com determinação de devolução do produto à origem. O PAFME informa que a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) foi consultada a respeito de solicitação anterior feita pela empresa e informou, através do DESPACHO Nº 160/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1539079), estar de acordo com o procedimento adotado e que não há previsão legal para qualquer outro procedimento distinto do que foi empregado no caso em tela. O PAFME/GCPAF/GGPAF destacou que, como a infração sanitária foi detectada já na análise documental, ainda não foi realizada inspeção física da carga e que, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, estas não têm sido realizada de forma obrigatória.

Diante do exposto, em 9/08/2021, a empresa apresentou requerimento para excepcionalidade da importação (1555136) alegando que o medicamento interditado faz parte do chamado kit intubação, tendo o excepcional interesse público na sua internalização em território nacional sido objeto de reconhecimento por parte da RDC n. 483/2021.

A requerente informa, ainda, que, de fato, houve a adoção equivocada do procedimento de trânsito aduaneiro na importação das mercadorias aqui referidas. No entanto, alega que:

- os bens importados se encontram em condições de fiscalização sanitária e de liberação sanitária imediatas, mediante licenciamento de importação, sendo corrigíveis os vícios procedimentais adotados no procedimento aduaneiro;
- a consequência normativa/sanção pela adoção do procedimento aduaneiro equivocado não pode ser a restituição da mercadoria ao país de origem, sendo o termo de interdição acima referido nitidamente ilegal.

A empresa relata que "*Encontrando-se os produtos interditados em recinto alfandegado, são plenamente exercitáveis os atos acima indicados – despacho aduaneiro e desembarque aduaneiro -, à luz dos documentos que constam do dossiê de importação. Não há, portanto, situação de inviabilidade, sob qualquer aspecto, do desembarque, a justificar a devolução da mercadoria à origem, nos termos do Capítulo XXXIII da RDC 81/2008, item 2*".

Por fim, a empresa solicita:

- Suspensão dos efeitos do Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 21/1699886-9, em especial a determinação da restituição dos medicamentos a Israel, determinando-se, por medida de urgência sanitária, que, no mesmo processo de importação em tramitação, ou em novo processo a ser aberto, seja realizada imediatamente a fiscalização sanitária sobre os produtos interditados, para os devidos fins, seja em Curitiba, seja em Guarulhos, de modo a que, não sendo constatada nenhuma violação à legislação sanitária nacional, proceda-se à sua liberação sanitária, com o licenciamento da importação.

- Edição de norma voltada a complementar as RDCs nº 81/2008 e nº 483/2021, de modo a estabelecer as consequências normativas a serem impostas pela fiscalização, nos casos em que adotado, por equívoco, e de boa-fé, o procedimento de trânsito aduaneiro na importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, em especial quando se trate de medicamento essencial ao combate da Covid-19 no Brasil.

2. ANÁLISE

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 Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (**GGMON**), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

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 (1560474) informou que o produto importado consta na Lista B1, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, atualizado pela RDC nº 473/2021, e, portanto, encontra-se submetido ao Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

PAFME destacou que, conforme RDC nº 81/2008 e RDC nº 367/2020, é vedado o regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A. Adicionalmente, Curitiba não consta como ponto de entrada/desembarque em território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, conforme as seguintes normativas: RDC nº 367/2020 e RDC nº 402/2020.

Contudo, apesar da interdição motivada pela realização indevida de trânsito aduaneiro da mercadoria, a área técnica informou que a instrução processual referente à LI 21/1699886-9 está adequada, considerando o disposto na RDC nº 483/2021.

A área, por fim, informou que, ainda que a carga não tenha sido nacionalizada, cabe autuação da importadora pelo regime de trânsito aduaneiro de produto sujeito a controle especial, Lista B1 e pontuou que o auto de infração sanitária será elaborado pelo servidor que detectou a infração sanitária.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) (1556332) informou que, para esta operação, foi emitida pela Anvisa a Autorização de Importação AI/672/2021 (SEI 1556701) em 04/06/2021, retificada a pedido da empresa pelo Ofício nº 46/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1556565). Ademais, consta do "Anexo Processo de Importação" (SEI 1555135) a cópia da Autorização de Exportação emitida pela autoridade israelense competente. Desta forma, conclui que foram emitidas as adequadas autorizações exigidas para a importação e exportação de substâncias psicotrópicas sujeitas a controle internacional, conforme determina a Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971, internalizada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 79.388/1977.

A COCIC/GPCON/GGMON relatou que, conforme estabelecido no Anexo I da RDC nº 367/2020 (dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências), os pontos autorizados para entrada e saída do território nacional 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, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham são: I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ; II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ; III - Porto de Santos, Santos/SP; e IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

Temporariamente, conforme estabelecido pela RDC nº 402/2020, prorrogada pela RDC nº 462/2021, tendo em vista a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), estão autorizados também o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves como locais para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Dessa forma, como a substância "midazolam" consta da Lista B1 (Lista das substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, com base no que determinam as RDC nº 367/2020 e RDC nº 402/2020, a carga em questão somente pode ser autorizada a entrar no país por um dos seis locais supracitados.

Além disso, a área técnica ressaltou que, de acordo com a RDC nº 81/2008 (dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária), Alínea a, Item 2, Seção I, do Capítulo XXVIII, é vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às classes de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX da referida norma. Como o medicamento à base de midazolam se enquadra no Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, com base na regulamentação vigente, não é permitida a realização de trânsito aduaneiro.

Entretanto, a área ponderou que a importação foi realizada à luz da RDC nº 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta norma foi editada a fim de facilitar a importação de dispositivos médicos e medicamentos essenciais para o combate à Covid-19, os quais encontram-se em situação de escassez ou falta nos serviços de saúde. Para tanto, a Resolução trouxe uma série de flexibilizações às normas sanitárias vigentes, inclusive no que diz respeito à importação dos medicamentos sujeitos a controle especial, como a isenção de obtenção de cota de importação e autorização prévia favorável de embarque, além da dispensa de apresentação de Autorização Especial para o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados para aquisição dos produtos em questão para seu uso exclusivo.

Ainda nesse sentido, a já mencionada ampliação temporária dos locais para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, constante da RDC nº 402/2020, em adição àqueles dispostos no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, também visou, essencialmente, ampliar, ainda que de forma limitada, as opções de pontos de entrada possíveis aos importadores, sem que tal medida de flexibilização representasse prejuízo ao controle específico necessário ao ingresso de tais produtos no país. Assim, considera-se que a atuação da Agência também nesse aspecto concorre positivamente para a melhoria no acesso aos medicamentos essenciais ao combate à pandemia.

A COCIC/GPCON concluiu que para a situação em questão, não obstante a realização de trânsito aduaneiro, a qual já se sabe não ser permitida para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, entende-se que é possível à Agência, nesse momento em que o trânsito já se efetivou, verificar a regularidade integral dos medicamentos com relação aos demais requisitos de importação, bem como proceder à inspeção física da carga para confirmar a sua regularidade com relação ao quantitativo autorizado. Embora se considere inadequada a proposta de atualização normativa feita pela empresa, mesmo para o atual contexto de pandemia, considerando que a carga interditada é composta pelo medicamento midazolam, que faz parte do kit intubação e é medicamento essencial para o combate da Covid-19, e dada a relevância e o interesse público associados à internalização dos medicamentos interditados, bem como os possíveis prejuízos à saúde da população advindos da devolução da carga, a COCIC/GPCON entende que é pertinente a liberação da carga em questão, em caráter excepcional, condicionada à disponibilidade de pessoal de PAF para recebimento e inspeção da carga. Cabe frisar que a liberação da carga se daria como medida de excepcionalidade, a ser autorizada de forma pontual e específica pela Diretoria da Agência, motivo pelo qual entende-se não ser pertinente, neste momento, a edição de norma complementar às RDCs nº 81/2008 e nº 483/2021.

Diante do exposto, resta claro que o motivo pelo qual o produto encontra-se sob Termo de Interdição é, unicamente, a ausência do ponto de entrada "Curitiba" na relação de pontos autorizados para entrada e saída do território nacional 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.

Portanto, apesar de evidenciada a realização indevida de trânsito aduaneiro de produto sujeito ao Procedimento 1 da RDC 81/2008, que deverá ser apurado em processo administrativo sanitário, o fato é que o medicamento encontra-se retido em Curitiba, mas apto para ser submetido à fiscalização sanitária da Anvisa para verificação quanto à sua adequação para possível internalização. Ademais, trata-se de medicamento descrito no Anexo I da RDC nº 483/2021, utilizado para intubação de pacientes acometidos pela Covid-19 sob cuidados hospitalares, ou seja, infere-se, pela presença deste produto na lista da referida norma, que é um medicamento necessário e escasso no mercado nacional.

Há, ainda, a possibilidade de solicitar o retorno da carga para o Aeroporto Internacional de Guarulhos, ponto de entrada do produto devidamente autorizado nos normativos vigentes. No entanto, essa exigência poderia impor risco sanitário adicional ao produto, inclusive de extravio, o que devido à sua característica de controle especial não seria aconselhável propiciar a movimentação excessiva da carga. Ademais, existe equipe da Anvisa apta a realizar fiscalização da carga tanto em Guarulhos quanto em Curitiba.

Sobre a segunda solicitação da empresa quanto à edição de norma voltada a complementar as RDCs nº 81/2008 e nº 483/2021, de modo a estabelecer as consequências normativas a serem impostas pela fiscalização, nos casos em que adotado, por equívoco, e de boa-fé, o procedimento de trânsito aduaneiro na importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, em especial quando se trate de medicamento essencial ao combate da Covid-19 no Brasil, não se evidencia necessidade de elaboração de instrumento normativo complementar, uma vez que já existem tais dispositivos descritos nos regulamentos vigentes, devendo os mesmos ser observados previamente à importação de produtos sujeitos a controle especial, de modo a evitar-se quaisquer equívocos nesse processo.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de medicamento descrito na lista do Anexo I da RDC 483/2021, o que sinaliza sobre a necessidade clínica para tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19 que requerem atendimento hospitalar e a escassez do produto no mercado brasileiro; b) as manifestações das áreas técnicas da Anvisa, que

referem-se, exclusivamente, ao impedimento normativo quanto ao ponto de nacionalização do produto, sujeito ao Procedimento 1 da RDC 81/2008; c) deve-se evitar a movimentação desnecessária da carga, que poderia impor risco sanitário adicional, devido à característica do produto sujeito ao controle especial internacional; e d) existe equipe da Anvisa apta a realizar fiscalização sanitária do produto em Curitiba.

3. VOTO

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para autorização pelo ponto de entrada "URF -Curitiba" para as 100.000 ampolas de MIDAZOLAM RAFA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, nos termos da RDC nº 483/2021, **objeto da LI n° 21/1699886-9 ou a que vier substituí-la, condicionada à inspeção sanitária previamente ao seu desembarque aduaneiro, visando a verificação quanto ao atendimento de todos os requisitos sanitários dispostos na RDC nº 483/2021 e normas aplicáveis, bem como a confirmação de sua regularidade com relação ao quantitativo autorizado.**

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.

Também **não isenta** de 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 20/08/2021, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1572888** e o código CRC **C629374E**.