

VOTO Nº 257/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924385/2021-86

Expediente nº 3918538/21-4

Analisa solicitação de importação, em caráter excepcional, de Óleo de noz moscada, insumo importado pela empresa Procter & Gamble do Brasil Ltda para a fabricação do medicamento registrado Vick Vaporub.

Área responsável: GGPAF
Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de avaliação para importação, em caráter excepcional, do produto óleo de noz moscada, contendo 0,49% de safrol (CAS: 94 59 7), utilizado em quantidade inferior a 1% da fórmula de produção do produto Vick Vaporub, sob registro nº 121420009, nas versões de 12g (M.S: 1.2142. 0009.002-8), 30g (M.S: 1.2142.0009.011-7) e 50g (M.S.: 1.2142.0009. 004-4), nº de lote: 210701, data de fabricação: 19/05/2021, data de validade: 18/05/2023, pela empresa Procter & Gamble do Brasil LTDA, nos termos expostos na LI nº 21/2332840-7.

A Licença de importação (LI) 21/2332840-7, substituída pela LI 21/2512678-0, foi indeferida e a carga encontra-se interditada, por não ter atendido aos seguintes requisitos estabelecidos no Procedimento 1 da RDC 81/08, uma vez que o safrol, substância presente no produto importado "óleo de noz moscada", consta na lista D1 da Portaria 344/98: **não há Autorização de Importação (AI), não houve autorização prévia de embarque da LI e a empresa não possui Autorização Especial.**

No dia 28/09/21, foi realizada reunião entre o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF) e a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) e representantes da empresa, onde foi ratificado pelas áreas técnicas da Anvisa sobre o entendimento de que tal importação está sujeita ao Procedimento 1 da RDC 81/08. Entretanto, a empresa informou que sempre importou o produto sob o Procedimento 5.3, sem qualquer exigência da Anvisa.

No dia 8/10/2021, foi realizada reunião entre a empresa e a Quinta Diretoria da Anvisa, (1630270) na qual a empresa informou que devido à retenção da importação do produto, a linha de produção de Vick Vaporub encontra-se parada há um mês e já há impacto de desabastecimento do produto no mercado. A empresa solicitou a revisão do enquadramento do produto no Procedimento 1, mas informou que caso seja essa a posição final da Agência, precisará de tempo para se adaptar para cumprir os requisitos necessários para a obtenção da Autorização Especial de funcionamento (AE). Dentre as medidas necessárias, há a necessidade de adaptação da planta para o armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial e os trâmites de submissão à VISA local e à Anvisa.

2.

Análise

Inicialmente, cabe informar que o Capítulo XXXIX da RDC 81/2008 estabelece os procedimentos administrativos para enquadramento dos produtos junto ao Sistema Integrado de Comércio exterior. De acordo com a norma, estão sujeitos ao Procedimento 1, do capítulo XXXIX da RDC 81/2008, os bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1", enquanto que o Procedimento 5.3 refere-se à importação de medicamentos em geral, não enquadrados nas disposições anteriores, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

De acordo com a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), SEI 1581709, conforme o certificado de análise do produto (SEI 1578812), o produto importado possui 0,49 % de SAFROL em sua composição. A substância SAFROL **está** sob controle especial, por estar elencada na D1 (lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos) da Portaria 344/98.

O adendo 3 da lista D1 da Portaria 344/98 traz a seguinte observação:

3) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

Como o produto importado será utilizado na fabricação do medicamento VICK VAPORUB, é entendimento da COCIC/GPCON que se aplicam os controles sanitários preconizados às substâncias elencadas na lista D1 da Portaria 344/98.

A COCIC/GPCON esclareceu que, caso o óleo de noz moscada fosse destinado a outro seguimento industrial, que não o farmacêutico, apesar de possuir SAFROL em sua composição, o produto estaria isento dos controles da lista D1, conforme previsto no adendo 3 dessa lista.

A área ainda salientou que não consta Autorização Especial (AE) válida, registrada nesta Anvisa, para a empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA, CNPJ 59.476.770/0022-82, conforme consulta realizada no sistema DATAVISA.

De acordo com a ata de reunião (1617752) anexada ao processo, a empresa informou que a linha de produção do medicamento Vick Vaporub está parada há duas semanas, devido à interdição do produto. Informou, ainda, que há anos importa esse produto, sob o Procedimento 5.3 da RDC 81/2008, sem ter recebido qualquer exigência referente ao safrol presente no produto e que foi surpreendida com o indeferimento da LI 21/2332840-7.

Segundo descrito na ata de reunião, a empresa entende que o produto importado não estaria submetido ao controle da Lista D1 da Portaria 344/98, pois o óleo de noz moscada, objeto da LI, não está elencado nesta, apenas o safrol. Informou que o safrol não é adicionado, mas faz parte do produto que é extraído a partir de sementes da planta, e que é uma quantidade muito pequena, o que não possibilitaria o uso como precursor de entorpecentes e/ou psicotrópicos. Informou, também, que nunca foi exigida Autorização Especial para importação deste produto. Por fim, a empresa questionou se há possibilidade de reconsideração da decisão.

A COCIC informou à empresa que o safrol consta na Lista D1 da Portaria 344/98. Esse controle decorre de compromissos internacionais, tendo em vista que o safrol consta da lista vermelha da Convenção de 1988. Nem as convenções internacionais nem a

Portaria 344/98 fazem distinção de controles em função da origem da substância, tampouco em função de teores. O adendo 3 exceta do controle da Lista D1 da Portaria 344/98 os produtos finais que contenham substâncias da Lista D1 e não sejam formulações medicamentosas, mas não exclui dos controles a substância em si. Portanto, a importação do óleo extraído de semente de noz moscada contendo safrol, ainda que em quantidade residual e ainda que presente de forma natural, está submetido aos controles da Lista D1 da Portaria 344/98 e deve ser realizada conforme o Procedimento 1 da RDC 81/08. Ainda, de acordo com a COCIC/GPCON, a empresa precisa de Autorização Especial para importação, bem como devem ser emitidas as Autorizações de Importação e Exportação e obtida a cota de importação previamente para a importação da substância.

Na referida reunião, consta relatado que o PAFME informou à empresa sobre as diferenças entre as análises pelo Procedimento 5.3 e Procedimento 1 e que o protocolo do processo sob procedimento administrativo errado contribuiria com uma análise equivocada pelo fiscal da Anvisa. Na atual LI, o anuente teria se atentado para a presença de safrol, realizando consulta à COCIC antes de proceder com o indeferimento e interdição do produto.

A GCPAF pontuou que os esclarecimentos foram prestados pela empresa e informou à empresa que as áreas da Anvisa discutiriam internamente e dariam encaminhamento ao caso, tendo em vista o histórico de importações do produto sob o Procedimento 5.3.

A empresa concordou com o encaminhamento sugerido na referida reunião e informou que está disposta a firmar um termo de compromisso para que a carga seja liberada, tendo em vista a iminente situação de desabastecimento do produto no mercado. Informou, ainda, que não tem interesse em descumprir as normas vigentes.

Destaca-se que há harmonização de entendimento entre as áreas técnicas afetas ao tema, COCIC, PAFME e GCPAF de que a importação de óleo de noz moscada (contendo 0,49% de safrol) deve ser realizada conforme o Procedimento 1 da RDC 81/08 e da necessidade que a empresa possua Autorização Especial (AE). Entretanto, considerando o histórico de importações realizadas pelo Procedimento 5.3 sem qualquer questionamento das áreas da GGPAF, até então, PAFME, GCPAF e COCIC sugeriram que a Diretoria Colegiada da Anvisa avalie a possibilidade de autorização excepcional para que a carga referente à LI 21/2332840-7, que já se encontra no Brasil, seja liberada, tendo em vista o iminente risco de desabastecimento do produto, exigindo que a empresa se regularize para as próximas importações.

A GGPAF, por meio do Despacho nº 1134/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1620113), informou que, desde 2016, foram realizadas 48 importações, tendo sido anuídas mediante análise documental ou pelo canal verde de fiscalização. Apenas na LI tratada no presente processo foi identificada, durante a análise técnica realizada na importação, a presença da substância safrol, o que direcionou para o enquadramento no Procedimento 1 da RDC 81/2008.

Outrossim, a COCIC/GPCON manifestou-se por meio do documento Sei 1618877, onde informou que não se opõe ao procedimento proposto pelo PAFME/GCPAF/GGPAF, mas ressaltou que a referida empresa deverá se adequar à legislação sanitária nas próximas importações.

Portanto, considerando esgotada a questão de fato, no que se refere ao procedimento para importação do produto, julgo que a matéria residual é apenas de direito.

Nesse sentido, de acordo com o Art. 23 do Decreto-lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro, a decisão

administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

Adicionalmente, deve-se considerar o Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos [art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942](#):

Art. 6º A decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado e impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição, quando indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais. (grifo nosso)

§ 1º A instituição do regime de transição será motivada na forma do disposto nos art. 2º, art. 3º ou art. 4º.

§ 2º A motivação considerará as condições e o tempo necessário para o cumprimento proporcional, equânime e eficiente do novo dever ou do novo condicionamento de direito e os eventuais prejuízos aos interesses gerais.

§ 3º Considera-se nova interpretação ou nova orientação aquela que altera o entendimento anterior consolidado.

Assim, considerando que: a) foram realizadas 48 importações, desde 2016, do óleo de noz moscada pela empresa mediante aplicação do Procedimento 5.3 da RDC 81/2008, com a anuência da área técnica da GGPAF de todas as importações anteriores; b) o produto importado (óleo de noz moscada) não encontra-se descrito nas listas da Portaria nº 344/98, mas um de seus componentes, o safrol, presente na concentração de 0,46% na formulação, que apresenta a restrição imposta pela norma, o que determina o enquadramento do produto no Procedimento 1 da RDC 81/2008, em vez do Procedimento 5.3, habitualmente empregado para essa importação; c) a manifestação da empresa relatada na ata de reunião apensada ao processo, que infere boa fé do administrado, uma vez que argumenta que está disposta a firmar termo de compromisso para adequação das próximas importações do produto; d) as áreas técnicas afetas, PAFME/GCPAF e COCIC/GPCON, relataram não haver óbices ao prosseguimento da importação sob apreciação segundo os requisitos dispostos no procedimento 5.3 da RDC 81/2008, condicionado à adequação da empresa para que a realização das próximas importações do óleo de noz moscada atendam ao Procedimento 1 da RDC 81/2008; e) a previsão legal disposta no Decreto-lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, regulamentado pelo Decreto 9830, de 10 de junho de 2019, que assegura que a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais e f) a necessidade de tempo para que a empresa realize a adequação da planta para atender aos requisitos impostos para a obtenção de Autorização Especial de funcionamento (AE), (conforme ata de reunião 1630270); entende-se que deve ser mantido o direito da empresa em seguir o rito de importação conforme o Procedimento 5.3 da RDC 81/2008 para a LI nº 21/2332840-7 e para as demais importações de óleo de noz moscada destinados à fabricação do produto Vick Vaporub por um período de 180 dias.

3. Voto

Ante o exposto, considerando que a adequação quanto ao enquadramento administrativo da importação do produto poderá gerar o desabastecimento do medicamento

Vick Vaporub, que é necessário tempo hábil para cumprimento das medidas impostas para regularização da importação; que a empresa, ciente do enquadramento adequado informado pelas áreas técnicas da Anvisa, deverá promover seu integral atendimento:

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a manutenção da aplicação dos requisitos dispostos no Procedimento 5.3 da RDC 81/2008 para a importação de 360 quilos de óleo de noz moscada (contendo 0,49% de safrol), utilizado na formulação do medicamento Vick Vaporub pela empresa Procter & Gamble do Brasil LTDA, nos termos expostos na LI nº 21/2332840-7, ou a que vier a substituí-la para a referida importação, bem como à aplicação do Procedimento 5.3 para todas as importações do produto "óleo de noz moscada" destinado à fabricação do medicamento Vick Vaporub, a serem realizadas nos próximos 180 dias, prazo no qual a empresa deverá realizar os ajustes necessários para adequação quanto aos requisitos estabelecidos para atendimento ao Procedimento 1 da RDC 81/2008.

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.

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 08/10/2021, às 12:09, 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 **1630033** e o código CRC **58C1BAB4**.