

## VOTO Nº 89/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909105/2022-91

Expediente nº 4283333/22-1

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, de desembaraço aduaneiro do padrão analítico "Composto heterocíclico especialmente de heteroátomo de nitrogênio tipo impureza, nome IUPAC 3-VINYL-6,7,8,9-TETRAHYDRO-2-METHYL-4H-PYRIDO[1,2-A]PYRIMIDIN-4-ONE", substância sujeita a controle especial, constante da lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.  
Requerente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.  
Posição do Diretor Relator: Favorável.

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) e Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAG/GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar solicitação da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 51.780.468/0002-68, para autorização, em caráter excepcional, de desembaraço aduaneiro do item 610020543 - Composto heterocíclico especialmente de heteroátomo de nitrogênio tipo impureza, nome IUPAC 3-VINYL-6,7,8,9-TETRAHYDRO-2-METHYL-4H-PYRIDO[1,2-A]PYRIMIDIN-4-ONE, composto por pirimidina hidrogenada ou não, apresentado em forma de pó, peso de 1000 mg, utilizado como reagente, CAS number 832747-59-8, acondicionado em frasco, do fabricante Janssen, Lote: FBEN\_0058\_014\_4.

Explica a requerente que a substância objeto da importação está sujeita a controle especial por ser isômera da substância 4,4- DMAR, que se encontra elencada na lista F2 (lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 (SEI nº 1846747), e que foi equivocadamente importada sem Autorização de Importação (AI) e transportada em regime de trânsito aduaneiro (DTA), sendo estas ações vedadas conforme dispõe a citada Portaria, razão pela qual teve sua Licença de Importação indeferida (SEI nº 1846742).

Considerando que a substância encontra-se entrepostada, a empresa solicitou orientação quanto ao procedimento para regularização e nacionalização do item, bem como quanto à emissão da Autorização de Importação caso seja necessário.

Foram anexados ao autos deste processo, no que interessa à presente análise, os seguintes documentos: Extrato de Licença de Importação LI nº 21/2928600-5 (SEI nº

1846742); Admissão em Entrepósito Aduaneiro (SEI nº 1846743); Fatura Invoice (SEI nº 1846744); Documento de trânsito aduaneiro (SEI nº 1846745); Conhecimento de embarque (SEI nº 1846745); e Requerimento de autorização excepcional (SEI nº 1846747).

É o breve relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Para subsidiar a avaliação da Quinta Diretoria, manifestaram-se no presente processo a Coordenação de Controle e Comércio de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAG/GGPAF).

A RDC nº 659, de 30 de março de 2022, dispõe que a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, está sujeita à obtenção de Autorização de importação (AI). Desse modo, conforme exposto na Nota Técnica nº 14/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1853120), para a importação do padrão em comento é necessária a obtenção de Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento - AIP.

Em relação ao trânsito aduaneiro, a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, estabelece que é vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, como é o caso da importação da substância em questão:

### CAPÍTULO XXVIII - SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS SEÇÃO I - DO TRÂNSITO ADUANEIRO

(...)

2. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução;

Do mesmo modo, a RDC nº 659/2022 também prevê tal proibição em seu Art. 25:

Art. 25. 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, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Conforme argumenta a área técnica, a proibição em comento representa medida preventiva de segurança e proteção à saúde, considerando que o risco de desvio ou extravio de carga e sua utilização indevida representa risco sanitário para a saúde da população.

Cumprido destacar, ainda, que as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I da RDC nº 659/2022, quais sejam:

- 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.

Ademais, ressalte-se que se encontra vigente a RDC nº 402, de 21 de julho de 2020, que estabeleceu a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). O prazo de vigência dessa RDC foi prorrogado até a data de 21 de maio de 2023 e incluiu, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves como locais autorizados para a entrada e saída do território nacional das substâncias sujeitas a controle especial.

A COCIC concluiu, em sua manifestação, que a legislação sanitária é clara acerca da vedação de trânsito aduaneiro para o pedido de importação objeto desta análise, o qual pertence à lista F2, entretanto, a área não se opõe ao atendimento desta excepcionalidade pela Diretoria Colegiada, oportunidade em que alerta ser necessária a emissão de Autorização de Importação para efetivar a importação do produto, para fins de prestação de contas à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE). Assim, considerando os riscos sanitários envolvidos na movimentação de substância proscrita, fica o desembaraço condicionado à capacidade técnica do posto onde ocorrer, considerando que a RDC nº 81/2008 determina que a importação deste produto está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Por seu turno, o PAFME, por meio da Nota Técnica nº 72/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1885233), traz um breve histórico acerca da análise da LI nº 21/2928600-5, de 21/10/2021 (SEI nº 1846742).

A empresa Janssen-Cilag protocolou processo de importação junto à Anvisa sob código de assunto "Fiscalização Sanitária na importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária", considerando tratar-se de padrão de referência não sujeito ao controle especial. No entanto, no Termo de Responsabilidade apresentado pela empresa, foi informado que a substância seria importada para análise de teor, pureza e identificação do produto Risperdal. Considerando que a substância risperidona consta na lista C1 da Portaria nº 344, de 1998, o Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL) realizou consulta técnica à Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC), no âmbito do processo SEI nº 25351.933263/2021-81, pelo qual foi informado o seguinte:

A substância 3-ETENIL-6,7,8,9-TETRAHIDRO-2-METIL-4H-PIRIDO[1,2-A]PIRIMIDIN-4-ONA (nº. CAS: 832747-59-8 e FM: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O) está sob controle especial por ser isômera da substância 4,4'-DMAR que está elencada na lista F2 (lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil).

Diante das informações, o PAFAL procedeu o indeferimento da LI nº 21/2928600-5.

A área técnica complementa que os adendos das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, indicam que os isômeros das substâncias controladas também estão sujeitos a controle especial, mas não há uma lista discriminando tais isômeros. Não é incomum as empresas tentarem importar padrão de impureza não controlado sob os trâmites de controlados e vice-versa. Sempre que há dúvidas, os Postos de Anuência da GCPAF consultam a COCIC sobre o enquadramento dos padrões de impureza de substâncias sujeitas a controle especial.

Conforme explanado na manifestação da COCIC, a RDC nº 81/2008 estabelece que "é vedada a importação de produtos sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, constantes da Lista "F", na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, salvo se destinada à ensino e pesquisa." Para os casos em que é permitida a importação, devem ser seguidos os trâmites do Procedimento 1A, sendo necessária a apresentação de Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA e Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção, além de submetida à autorização de embarque prévia pela COCIC.

Conforme o Documento de Trânsito Aduaneiro (SEI nº 1846745) apresentado pela empresa, a carga chegou pelo Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos e foi removida para o Recinto Aduaneiro EADI-LIBRAPORT CAMPINAS-S/A-ALADINO SELMI-APARECIDA/CAMPINAS, cuja unidade de despacho seria o Aeroporto Internacional de Viracopos, que está contemplado na RDC nº 402/2020.

Em que pese o PAFME ter informado que há divergência na quantidade de produto informada, verificou-se que, na LI nº 21/2928600-5, consta o peso de 1000 mg da substância, conforme carta com requerimento da empresa. Portanto, este é o quantitativo considerado no pleito sob deliberação.

Esclarece-se que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a GGPAF procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

Além disso, o processo de importação deve se submeter à autorização da Anvisa, concedida pela COCIC, e ser instruído com os documentos constantes da Procedimento 1A da RDC nº 81/2008. Desse modo, a empresa deverá obter, antes do desembaraço da mercadoria, a Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento – AIP, conforme determina a RDC nº 659/2022.

Ademais, a LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Diante do exposto, considerando que se trata de importação de um padrão analítico a ser utilizado pelo laboratório Janssen-Cilag, que é responsável, portanto, pela destinação e utilização da substância; que a quantidade a ser importada mostra-se compatível com a finalidade a que se destina; que o produto encontra-se internalizado em ponto de entrada previsto na RDC nº 402/2020; e que todos os requerimentos técnicos e sanitários deverão ser cumpridos pela empresa para o desembaraço aduaneiro da carga, entendo razoável a concessão desta excepcionalidade.

### 3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão, em caráter excepcional, da possibilidade de desembaraço aduaneiro do item 610020543 - Composto heterocíclico especialmente de heteroátomo de nitrogênio tipo impureza, nome IUPAC 3-VINYL-6,7,8,9-TETRAHYDRO-2-METHYL-4H-PYRIDO[1,2- A]PYRIMIDIN-4-ONE, nos termos da LI nº 21/2928600-5, de 21/10/2021 (SEI nº1846742), ou a que vier substituí-la, conforme o disposto no presente voto, mesmo após importação sem Autorização de Importação (AI).

Ressalto que a empresa deverá obter, antes do desembaraço da mercadoria, a Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento – AIP, conforme determina a RDC nº 659/2022, além de anexar a concessão de autorização excepcional ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), para análise técnica da GGPAF.

Destaco que o desembaraço aduaneiro da carga fica condicionado à autorização da Anvisa, concedida pela COCIC, por meio da instrução de processo de importação com os documentos previstos no Procedimento 1A da RDC nº 81/2008. A LI deve ser registrada no Siscomex e deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 24/06/2022, às 12:02, 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](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 **1926113** e o código CRC **5435B579**.