

## VOTO Nº 34/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.903350/2022-94 e 25351.903413/2022-11

Expediente nº 0704374/22-6

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

**Requerente:** WN Comércio, Importação e Representações Ltda

**Área responsável:** GGPAF

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda, CNPJ nº 03.442.420/0001-16, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 202.000 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, sem registro na Anvisa, fabricado por NANDNI MEDICAL LABS PVT. LTD. (221/05 Bicholi Hapsi, Kanadia Road, (Dist)-Indore, Madhya Pradesh - Índia), com base na RDC nº 483, de 2021, editada em 19 de março de 2021 e que recai em caducidade em 13 de novembro de 2021, objeto das Licenças de Importação (LI) nº 22/0186233-0 e nº 22/0226279-4, tendo como Unidade da Receita Federal (URF) de entrada o Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos e URF de despacho Aeroporto Eduardo Gomes (Manaus).

A referida importação foi objeto de concessão de excepcionalidade relativa ao término da vigência da RDC nº 483/2021, conforme processo SEI 25351.933507/2021-25, nos termos do VOTO Nº 393/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1712206), aprovado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.250/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 17/12/2021 (SEI 1720703). A referida excepcionalidade não tratou sobre a possibilidade de aplicação de regime de trânsito aduaneiro, conforme trecho abaixo transcrito.

Portanto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pela empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (CNPJ 03442420/0001-16), de **202.000 unidades** do medicamento midazolam solução injetável 5mg/mL, sem registro na Anvisa, fabricado por NANDNI MEDICAL LABS PVT. LTD. (Índia).

Ressalta-se que essa autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, que serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaca-se, ainda, que o importador é responsável por estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados, nos termos da Resolução- RDC nº 483/2021.

Posteriormente à apreciação da excepcionalidade, a empresa apresentou as Licenças de Importação à Anvisa, que foram indeferidas pela Coordenação de Controle e

Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON), área responsável pela avaliação e autorização de embarque de produtos sujeitos ao controle especial, com respaldo na proibição normativa para aplicação de regime de trânsito aduaneiro para produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Ressalta-se 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 desembaraço aduaneiro (local de desembaraço).

Neste caso, a realização de trânsito aduaneiro pode ser observada pela diferença nas "URF" de entrada e despacho descritas nas Licenças de importação (LI) nº 22/0186233-0 e nº 22/0226279-4.

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 Aeroporto Eduardo Gomes" não é um ponto de internalização de produtos sujeitos ao Procedimento 1 autorizado pela legislação vigente.

Diante do exposto, em 9/02/2022, a empresa apresentou requerimentos para excepcionalidade da importação (1770047) e (1770811), nos quais solicita:

I - suspensão dos efeitos do ALERTA SANITÁRIO, em especial a NÃO AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE e o INDEFERIMENTO da Licença de Importação (LI) nº 22/0186233-0, 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 desembarcados no Brasil, para os devidos fins, seja em Guarulhos-SP, seja em Manaus-AM, de modo a que, não sendo constatada nenhuma violação à legislação sanitária nacional, proceda-se à sua liberação sanitária, com o DEFERIMENTO da Licença de importação (LI).

II - edição de norma voltada a complementar a RDC nº 81/2008 e a RDC 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.

A requerente informa, ainda, que é uma empresa instalada na Zona Franca de Manaus (ZFM) e possui inscrição e cadastros ativos perante à Superintendência da Zona Franca de Manaus (SUFRAMA), o que lhe garante gozar dos incentivos fiscais dessa zona de

exceção, conforme prevê o art. 40 do ADCT (Ato das Disposições Constitucionais Transitórias) e a importação regular, cujo Despacho aduaneiro fosse processado em outra Unidade da Receita Federal (URF) diversa daquela que se sabe é a sua Unidade da Federação (UF) e, portanto, fora dos incentivos fiscais e tributários, garantidos pela CF exclusivamente às empresas instaladas na ZFM, não faria o menor sentido para a requerente. Portanto, registrar uma Declaração de Importação (DI) fora da área de abrangência dos incentivos fiscais a que tem direito, sujeitariam a requerente ao recolhimento integral e imediato (a vista) dos tributos e contribuições federais e também estaduais devidos.

Evidentemente, acaso constatada a inadequação dos produtos importados às normas sanitárias nacionais, seu impedimento de entrada no país ou até mesmo a sua devolução à origem pode surgir como determinação validamente expedida pela autoridade sanitária. A utilização de outra URF de Despacho, consubstanciada na adoção do regime de trânsito aduaneiro, no entanto, por si só não impede o regular exercício da fiscalização sanitária, que deve, assim, ser exercida, sobretudo quando se tem em vista que se cuida de medicamento abarcado expressamente pela RDC nº 483/2021, essencial aos procedimentos de intubação dos pacientes acometidos das formas graves da COVID-19.

Diante da informação fornecida também no documento de que o produto já estaria no Brasil, foi solicitado, em 14/02/2022, à empresa informar qual o local atual de armazenamento da carga para prosseguimento da análise. A empresa informou que as mercadorias encontram-se armazenadas desde o dia 8/02/2022 em zona primária no Órgão Jurisdicionante da Receita Federal do Brasil (RFB) Aeroporto Eduardo Gomes, em Manaus. Informa que as mercadorias chegaram ao país pelo Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos, em 27/01/2022 e foram registradas no Termo nº 22001935-5, de onde seguiram para Manaus - AM, via trânsito aduaneiro. Informou que o embarque foi realizado após a emissão da Autorização de Importação (AI 1317/2021) e com autorização de exportação (AE nº 0038734 P-EXP nº 15406/2021).

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, destaco que o presente voto contempla a análise dos Processos SEI nº 25351.903350/2022-94 e 25351.903413/2022-11, em que cada processo se refere à solicitação de excepcionalidade para as Lis nº 22/0186233-0 e nº 22/0226279-4, totalizando as 202.000 unidades de midazolam autorizadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do Voto Nº 393/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1712206), que pela similaridade da matéria foram avaliados conjuntamente.

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 (1787700) informou que o indeferimento ocorreu pela COCIC/GPCON com respaldo na proibição normativa para aplicação de regime de trânsito aduaneiro para produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, ratificada pela RDC nº 367/2020, não chegando a ser analisada pelo Posto de

Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME). Assim, a legislação sanitária é clara sobre a impossibilidade de aplicação de regime de trânsito aduaneiro para a importação do medicamento midazolam, injetável, 5mg/ml, e este Posto de Anuência corrobora com a manifestação emitida pela COCIC/GPCON.

A PAFME sugeriu, no caso de concessão da excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que seja(m) registrada(s) nova(s) LI(s), tendo em vista que se trataria de fato novo e o indeferimento já realizado foi feito regularmente. Informou ainda 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 esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes da RDC n° 483/2021, no que couber. 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>.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) (1779364) informou que as Licenças de Importação foram indeferidas por esta área técnica com respaldo na proibição normativa para aplicação de regime de trânsito aduaneiro para produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC n° 81/2008. Conforme a RDC n° 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, alterada pela RDC n° 208/2018, 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 n° 81/2008, como é o caso da importação de midazolam.

A área técnica ainda destacou que a referida importação foi objeto de concessão de excepcionalidade relativa ao término da vigência da RDC n° 483/2021, conforme processo SEI 25351.933507/2021-25, nos termos do VOTO N° 393/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1712206), aprovado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.250/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 17/12/2021 (SEI 1720703). A referida excepcionalidade não trata sobre a possibilidade de aplicação de regime de trânsito aduaneiro. A excepcionalidade anteriormente concedida **não isentou** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, que seriam avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

A COCIC/GPCON destacou que trata-se de importação de substância psicotrópica, que pode determinar dependência física ou psíquica e que, por suas características intrínsecas, apresenta alto potencial de abuso e desvio para fins ilícitos. Além de ser controlada nacionalmente pela Lista B1 (Lista das substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/1998, a substância midazolam está sujeita a controle internacional, tendo em vista constar do Schedule IV da Convenção de 1971 de Substâncias Psicotrópicas. Considerando que a utilização indevida da substância representaria alto risco sanitário para a saúde da população, a legislação veda a aplicação de trânsito aduaneiro, como medida preventiva de segurança e proteção à saúde, a fim de evitar possível extravio da carga ou qualquer outro tipo de desvio.

Entretanto, a área ponderou que trata-se da importação de medicamentos especificamente voltados ao enfrentamento de emergência de saúde pública internacional, consubstanciada na pandemia do vírus SARS-Cov-2, fazendo parte do chamado kit

intubação, tendo o excepcional interesse público na sua internalização em território nacional sido objeto de reconhecimento por parte da RDC nº 483/2021. A área técnica concluiu que, considerando a necessidade de atendimento ao interesse público, a fim de não causar prejuízo à saúde da população, não se opõe ao pedido de excepcionalidade, caso a Diretoria Colegiada entenda conveniente e oportuno o atendimento ao pleito, considerados os riscos sanitários envolvidos na movimentação de substância psicotrópica, condicionado à capacidade técnica do posto localizado no Aeroporto Eduardo Gomes (Manaus) de fiscalizar a carga, considerando que a RDC nº 81/2008 determina que a importação de midazolam está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

A COCIC/GPCON sugeriu, ainda (1789921), que seja definido prazo para realização da importação, para que essa Coordenação possa retificar a data de validade constante da Autorização de Importação já emitida.

Ainda nesse sentido, a 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.

Diante do exposto, resta claro que o motivo pelo qual as LIs foram indeferidas foi devido à ausência do ponto de entrada "Aeroporto Eduardo Gomes" 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 apurada em processo administrativo sanitário, o fato é que o medicamento encontra-se retido em Manaus, 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 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.

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 a 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.

Nesse sentido, ressalto que a presente deliberação não gera precedente, devendo a regra quanto ao regime de trânsito aduaneiro para produtos sujeitos ao Procedimento 1 da RDC n° 81/2008 ser observada, de acordo com a legislação sanitária vigente. Dessa forma, o importador deverá atentar-se aos 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 n° 344/1998 em todas as próximas importações, não havendo justificativa para eventuais novas excepcionalidades.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de medicamento já autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC n° 483/2021, aprovada conforme VOTO N° 393/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI1712206); 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 Manaus, entendendo como viável a concessão da excepcionalidade em tela.

### 3. VOTO

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para autorização da importação do produto pelo ponto de entrada "URF -Aeroporto Eduardo Gomes" para as 202.000 ampolas de MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, nos termos da RDC n° 483/2021, **objeto das Lis n° 22/0186233-0 e n° 22/0226279-4 ou as que vierem a substituí-las, condicionada à fiscalização sanitária previamente ao seu desembarço aduaneiro, visando a verificação quanto ao atendimento de todos os requisitos sanitários dispostos na RDC n° 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 n° 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 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 25/02/2022, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **1792830** e o código



CRC 81426381.

---

**Referência:** Processo nº 25351.903350/2022-94

SEI nº 1792830