

VOTO Nº 338/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.920645/2022-25

Expediente nº 4469735/22-1

*Análise a solicitação de concessão de excepcionalidade para liberação de cargas sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) - Lis 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2), 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8) e 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7) - **MIDAZOLAM 5mg/ml injetável***

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: *FAVORÁVEL*

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1994184, 1999503] para liberação, em caráter excepcional, **sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)**, das Licenças de Importação (LI) 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2), 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8) e 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7), para que a carga seja retirada do Terminal de Cargas de Guarulhos.

O MS assegura que a carga ficará **segregada** no Centro de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para a Saúde do órgão, devidamente acondicionada em obediência às orientações do fabricante e aguardando a regularização conforme requerido pela Anvisa.

A carga em questão refere-se à importação em caráter excepcional do medicamento **MIDAZOLAM 5mg/ml injetável** (ampola com 10ml), fabricado por *DEMO S/A Pharmaceutical Industry* (Grécia), adquirido por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), outrora autorizada no processo 25351.902933/2022-06 (Circuito Deliberativo – CD 168/2022 - 1789241, de 24/02/2022).

De acordo com o MS, em virtude do volume da importação, a OPAS optou por dividir a entrega em quatro embarques distintos:

ORDEM DE COMPRA	Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens <i>Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages</i>	Peso da Substância <i>Weight of the Substance</i>	Teor da Substância Base % <i>Content of the Base Substance %</i>	Peso da Substância Base <i>Weight of the Base Substance</i>	NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA <i>NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER</i>	NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL <i>NAME AND ADDRESS OF THE TRADING</i>	AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO EXPEDIDA PELA ANVISA Nº
APO21-00026197 (Shipment 1)	Midazolam 5mg/ml 298.845 ampolas	14.942,25 g	100	14.942,25 g	Demo S.A. 21 KM National Road, Athens-Lamia, 145 68 Kryoneri Attiki, Greece	The Medical Export Group B.V. Hooglandseweg 6, 4214 Vuren Netherlands	AI/142/2022
APO21-00026197	Midazolam 5mg/ml	15.279,5 g	100	15.279,5 g	Demo S.A.	The Medical Export Group	AI/621/2022

(Shipment 2)	305.590 ampolas				21 KM National Road, Athens-Lamia, 145 68 Kryoneri Attiki, Greece	B.V. Hooglandseweg 6, 4214 Vuren Netherlands	
APO21-00026197 (Shipment 3)	Midazolam 5mg/ml 310.640 ampolas	15.532 g	100	15.532 g	Demo S.A. 21 KM National Road, Athens- Lamia, 145 68 Kryoneri Attiki, Greece	The Medical Export Group B.V. Hooglandseweg 6, 4214 Vuren Netherlands	AI/627/2022
APO21-00026197 (Shipment 4)	Midazolam 5mg/ml 284.925 ampolas	14.246,25 g	100	14.246,25 g	Demo S.A. 21 KM National Road, Athens-Lamia, 145 68 Kryoneri Attiki, Greece	The Medical Export Group B.V. Hooglandseweg 6, 4214 Vuren Netherlands	AI/628/2022

(tabela extraída do Ofício nº 348/2022/DLOG/SE/MS, de 05/08/2022 -

1994184)

Ao chegar ao Brasil, a carga foi vistoriada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), quando verificou-se que **o quantitativo importado era divergente do declarado** pelo importador e autorizado nas Autorizações de Importação emitidas pela Anvisa, além de conter **lotes diferentes dos declarados**. Assim, o Posto de Anuência (PAFME) emitiu **exigências sanitárias** em 03/08/2022, a serem cumpridas em até 30 dias pelo importador:

Nº EMBAQUE	DATA DE CHEGADA NO AEROPORTO	Nº LICENÇA DE IMPORTAÇÃO	SITUAÇÃO	EXIGÊNCIA
2ª	27/07/2022	22/1773020-9 (Principal) 22/1893011-2 (Substituta)	EM EXIGÊNCIA	PAFME _ Cumprir a seguinte exigência em até 30 dias: Verificou-se durante a inspeção divergências nos números dos lotes e na quantidade importada, com os dados apresentados na fatura, AI, e L.I. Portanto, solicitamos as seguintes adequações: 1 - Apresentar fatura comercial com a correção da quantidade importada e dos números dos lotes ou justificativa técnica; 2- Protocolar LI substitutiva com a alteração da quantidade importada de 305.590 frascos para 305.815 frascos, tendo em vista que, foram identificadas 61.163 caixas durante a inspeção e não as 61.118 caixas declaradas. 3 _ Protocolar LI substitutiva para correção dos lotes importados. Foram detectados os lotes 2106820, 2201339, 2201338, 2201337 ; 4 _ Apresentar certificados de análise dos lotes 2201339, 2201338, 2201337; 5 _ Anexar nova AI com a quantidade importada pois a AI 621/2022 autorizou a quantidade inferior de 305.590 frascos. 6 _ Informar as 4 L.I's com as respectivas quantidades, que foram utilizadas a AE única, para mantermos a rastreabilidade dos processos, conforme orientação da COCIC. A quantidade total importada nas 4 L.I's deve corresponder ao total descrito na AE. Data e hora da Inspeção: 03/08/2022 às 13h30
3ª	28/07/2022	22/1773024-1 (Principal) 22/1893022-8 (Substituta)	EM EXIGÊNCIA	PAFME _ Cumprir a seguinte exigência em até 30 dias: Verificou-se durante a inspeção divergências nos números dos lotes e na quantidade importada, com os dados apresentados na fatura, AI, e L.I. Portanto, solicitamos as seguintes adequações: 1 - Apresentar fatura comercial com a correção da quantidade importada e dos números dos lotes ou

				justificativa técnica; 2- Protocolar LI substitutiva com a alteração da quantidade importada de 310.640 frascos para 310.415 frascos, tendo em vista que, foram identificadas apenas 62.083 caixas durante a inspeção e não as 62.128 caixas declaradas. 3 _ Protocolar LI substitutiva para correção dos lotes importados. Foram detectados os lotes 2201331, 2201330 e 2201328; 4 _ Apresentar certificados de análise dos lotes 2201330 e 2201328; 5 _ Anexar a ADA uma vez que a quantidade importada (310.415 frascos) é menor que a autorizada na AI 627/2022 (310.640 frascos). 6 _ Informar as 4 L.I's com as respectivas quantidades, que foram utilizadas a AE única, para mantermos a rastreabilidade dos processos, conforme orientação da COCIC. A quantidade total importada nas 4 L.I's deve corresponder ao total descrito na AE. Data e hora da Inspeção: 03/08/2022 às 13h30
4ª	29/07/2022	22/1773033-0 (Principal) 22/1893031-7 (Substituta)	DEFERIDA	PAFME: LI DEFERIDA COM PENDÊNCIA SANITÁRIA: Considerando a indisponibilidade a ANVISA em fazer inspeção em tempo hábil, o importador deve aditar ao presente processo, em até 15 dias, Termo de Responsabilidade contendo o(s) número (s) do (s) lote (s), quantitativo, forma farmacêutica, condições de embalagem e de armazenamento, juntamente com as fotos dos produtos sob pena de cometimento de infração sanitária. OBS: O número do lote deve estar visível na embalagem secundária do produto; Aditar ao processo os números das 4 L.I's que foram utilizadas o mesmo AE.

(tabela extraída do Ofício nº 348/2022/DLOG/SE/MS, de 05/08/2022 - 1994184)

O MS esclarece que já está providenciando o atendimento das exigências sanitárias emitidas pelo PAFME. Informa ainda que dispõe de apenas 5 dias corridos de isenção tarifária para armazenagem da carga nas dependências do Terminal de Cargas do aeroporto.

9. A fim de evitar maiores custas de tarifa de armazenagem, que, por ventura possam recair sobre o erário público, e, motivado pelo princípio da economicidade e da eficiência devidamente dispostos no artigo 37º da Constituição Federal de 1988, este Departamento de Logística em Saúde (DLOG) vem, por meio deste, solicitar a **CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE para DEFERIMENTO das Licenças de Importação nº 22/1773020-9 (Principal) e Licença de Importação nº 22/1773024-1 (Principal) e suas respectivas substitutas, acima apontadas, sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) para que o objeto em questão possa ser retirado do TECA.**

10. Destaco que a carga ficará **SEGREGADA** no Centro de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI) do MS, devidamente acondicionada em obediência as orientações do fabricante e aguardando a regularização conforme requerido pela ANVISA.

A propósito, a GGPAF informa que a LI 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7) **já foi deferida sob pendência sanitária**, sem submissão à inspeção sanitária, e **aguarda Termo de Responsabilidade do importador** informando a quantidade de medicamento realmente importada. O deferimento ocorreu em 03/08/2022 e **tal documento ainda não foi apresentado** pelo Ministério da Saúde à Anvisa. [2002528]

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1- Considerações iniciais:

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Foi concedida autorização de importação em caráter excepcional em 24/02/2022 [1789241] considerando o cenário de ESPIN (emergência de saúde pública internacional) relacionada ao SARS-CoV-2, vigente na época, pois o medicamento faz parte do *kit intubação* (intubação orotraqueal - IOT). Foi considerado, ainda, o enquadramento do pedido no inciso II do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e o atendimento ao Art. 4º da mesma Resolução.

O deferimento da solicitação de importação, em caráter excepcional, de **1.200.000 ampolas de MIDAZOLAM 5mg/ml injetável** foi concedido nas seguintes condições:

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► **Para essa importação**, o Ministério da Saúde fica isento da Autorização Especial, e também do peticionamento formal das autorizações de importação - AI (por meio do peticionamento eletrônico e do sistema NDS) - a área técnica responsável (COCIC/ GPCON/ GGMON) incluirá as informações necessárias de forma manual no NDS (*National Drug Control System*), **encaminhadas oportunamente pelo Ministério da Saúde**, procedendo a partir daí com a emissão da Autorização de Importação (AI).

► O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► A importação do quantitativo total autorizado [**1.200.000 ampolas de MIDAZOLAM 5mg/ml injetável**, fabricadas por DEMO S/A Pharmaceutical Industry] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 15/02/2023**.

(conforme Voto nº 76/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [1778114] e Circuito Deliberativo – CD 168/2022 [1789241])

2.2- Manifestação das áreas técnicas da Anvisa:

► **Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/CGPAF/GGPAF:**

O PAFME informa que a LI 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7) **já foi deferida sob pendência sanitária**, sem submissão à inspeção sanitária, e **aguarda Termo de Responsabilidade do importador** informando a quantidade de medicamento realmente importada. O deferimento ocorreu em 03/08/2022 e **tal documento ainda não foi apresentado** pelo Ministério da Saúde à Anvisa. [2002528]

Informa ainda que, para as Lis 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2) e 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8) foi realizada inspeção física da carga, quando verificou-se que o quantitativo importado era divergente do declarado pelo importador e autorizado nas Autorizações de Importação emitidas pela Anvisa, além de conter lotes diferentes dos declarados. Assim sendo, foram emitidas **exigências sanitárias** em 03/08/2022, a serem cumpridas em até 30 dias pelo importador:

LI 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2)

PAFME Cumprir a seguinte exigência em até 30 dias: Verificou-se durante a inspeção divergências nos números dos lotes e na quantidade importada, com os dados apresentados na fatura, AI, e L.I. Portanto, solicitamos as seguintes adequações: 1 - Apresentar fatura comercial com a correção da quantidade importada e dos números dos lotes ou justificativa técnica; 2- Protocolar LI substitutiva com a alteração da quantidade importada de 305.590 frascos para 305.815 frascos, tendo em vista que, foram identificadas 61.163 caixas durante a inspeção e não as 61.118 caixas declaradas. 3 - Protocolar LI substitutiva para correção dos lotes importados. Foram detectados os lotes 2106820, 2201339, 2201338, 2201337 ; 4- Apresentar certificados de análise dos lotes 2201339, 2201338, 2201337; 5- Anexar nova AI com a quantidade importada pois a AI 621/2022 autorizou a quantidade inferior de 305.590 frascos. 6 - Informar as 4 L.I.'s com as respectivas quantidades, que foram utilizadas a AE única, para mantermos a rastreabilidade dos processos, conforme orientação da COCIC. A quantidade total importada nas 4 L.I.'s deve corresponder ao total descrito na AE.

LI 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8)

PAFME Cumprir a seguinte exigência em até 30 dias: Verificou-se durante a inspeção divergências nos números dos lotes e na quantidade importada, com os dados apresentados na fatura, AI, e L.I. Portanto, solicitamos as seguintes adequações: 1 -

Apresentar fatura comercial com a correção da quantidade importada e dos números dos lotes ou justificativa técnica; 2- Protocolar LI substitutiva com a alteração da quantidade importada de 310.640 frascos para 310.415 frascos, tendo em vista que, foram identificadas 62.083 caixas durante a inspeção e não as 62.128 caixas declaradas. 3 - Protocolar LI substitutiva para correção dos lotes importados. Foram detectados os lotes 2201331, 2201330 e 2201328; 4- Apresentar certificados de análise dos lotes 2201331, 2201330 e 2201328; 5- Anexar a ADA uma vez que a quantidade importada (310.415 frascos) é menor que a autorizada na AI 627/2022 (310.640). 6 - Informar as 4 L.I.'s com as respectivas quantidades, que foram utilizadas a AE única, para mantermos a rastreabilidade dos processos, conforme orientação da COCIC. A quantidade total importada nas 4 L.I.'s deve corresponder ao total descrito na AE.

O PAFME esclarece que:

Quanto à LI substitutiva retificadora solicitada em exigência, basta que esta seja registrada pelo importador no SISCOEX, com os quantitativos e lotes atualizados, não sendo necessário portanto um ajuste posterior. No caso da Fatura Comercial atualizada e Laudo Analítico de Controle de Qualidade para os lotes adicionais não haveria prejuízos em recebermos posteriormente, caso a Diretoria Colegiada da Anvisa opte por autorizar tal excepcionalidade. Por fim, destacamos que é necessário que o Ministério da Saúde cumpra a pendência sanitária relativa à LI 22/1773033-0 (22/1893031-7), para que seja assegurada a importação total de 1.200.000 (um milhão e duzentas mil) unidades do medicamento midazolam 5 mg/ml.

►► **Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON:**

A COCIC recorda que, considerando o Voto nº 76/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa [1778114], aprovado no Circuito Deliberativo – CD 168/2022 [1789241], que autorizou a importação, em caráter excepcional, de 1.200.000 unidades do medicamento midazolam 5 mg/ml injetável (ampolas com 10ml), fabricadas por Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia), **foi emitida e encaminhada ao MS a Autorização de Importação AI-142/2022** [1790979].

Posteriormente, foi comunicado pelo MS (conf. Nota Técnica 238/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS - 1943543) que o fornecedor optou por dividir a importação em embarques distintos, sendo necessária a retificação da AI emitida e a emissão de mais três Autorizações de Importação, uma para cada embarque.

Desta forma, AI 142/2022 foi retificada e adicionalmente houve a emissão das Autorizações de Importação - AI-621/2022, AI-627/2022 e AI-628/2022.

Por fim, o MS solicitou excepcionalidade para a liberação das Lis 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2), 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8) e 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7). As cargas já chegaram ao Brasil e há divergências com relação aos quantitativos constantes nas Autorizações de Importação:

- AI 621/2022 (305.590 unidades) *versus* quantitativo **embarcado** de 310.815 unidades (**quantidade superior à AI**)
- AI 627/2022 (310.640 unidades) *versus* quantitativo **embarcado** de 310.415 unidades (**quantidade inferior à AI**).

Entretanto, apesar da divergência entre os valores das AIs 621/2022 e 627/2022, o somatório de unidades dos quatro embarques não ultrapassa o quantitativo total autorizado para importação (1.200.000 unidades). [1789241]

Assim, seria possível que a Dicol concedesse autorização excepcional para a emissão de retificações das Autorizações de Importação AI-621/2022 e AI 627/2022, uma vez que as cargas já estão no país e que o quantitativo total não excede o autorizado no processo 25351.902933/2022-06.

Logo, em caso de concessão da excepcionalidade, essas retificações das AI poderiam, a princípio, ser aceitas no cumprimento das exigências exaradas nas Lis 22/1893011-2 e 22/1893022-8.

A COCIC ressalta ainda que faz-se necessária **comprovação da quantidade embarcada na LI 22/1773033-0** (substituída pela LI 22/1893031-7), para verificar se realmente foram embarcadas as **284.925 unidades autorizadas pela AI 628/2022** - pois repita-se que o **quantitativo total autorizado** para essa importação é de 1.200.000 unidades (ampolas) de midazolam 5 mg/ml injetável.

2.3- Outras considerações:

A carga liberada sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) deverá ficar sob responsabilidade do Ministério da Saúde, segregada em seu Centro de Armazenagem e acondicionada de acordo com as recomendações do fabricante, e só poderá ser distribuída para uso nos serviços de saúde após o devido cumprimento das exigências exaradas pelo PAFME e baixa formal dos TGR.

Subsídios para a análise:

Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON - 1997893
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/CGPAF/GGPAF - 2002528

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.183087/2021-13
Ordem de compra - APO 22-00026197

3. VOTO

Considerando que tratar-se de importação anteriormente autorizada pela Dicol [1789241]; que as cargas referentes às LIs em comento já estão no Brasil; e o princípio da economicidade, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação, sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), das LIs 22/1773020-9 (subst. 22/1893011-2), 22/1773024-1 (subst. 22/1893022-8) e 22/1773033-0 (subst. 22/1893031-7), nas seguintes condições:

- ▶ As Autorizações de Importação - AI 621/2022 e 627/2022 poderão ser retificadas pela área técnica responsável (COCIC/ GPCON/ GGMON), conforme solicitação do MS;
- ▶ O quantitativo embarcado na LI 22/1773033-0 (subst. LI 22/1893031-7) deve ser devidamente comprovado, não podendo ultrapassar as 284.925 unidades autorizadas pela AI 628/2022;
- ▶ O MS deve peticionar, no sistema SISCOMEX, as Licenças de Importação (LI) substitutivas retificadoras solicitadas nas exigências sanitárias. Deve ainda registrá-las e protocolar a petição "9895 - Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária", conforme [Cartilha de Peticionamento Eletrônico para Importação – PEI](#), disponível no Portal da Anvisa.
- ▶ A carga liberada sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) deverá ficar sob responsabilidade do Ministério da Saúde, **segregada** em seu Centro de Armazenagem e acondicionada de acordo com as recomendações do fabricante, e só poderá ser distribuída para uso nos serviços de saúde **após o devido cumprimento das exigências sanitárias exaradas pelo PAFME no prazo oportunizado** (ou seja, em até 30 dias a partir da emissão das exigências) e baixa formal dos TGR.
- ▶ O quantitativo total das cargas das LIs em comento não poderá ultrapassar o autorizado no processo 25351.902933/2022-06 [ou seja, **1.200.000 ampolas de MIDAZOLAM 5mg/ml** injetável, fabricadas por DEMO S/A Pharmaceutical Industry] .

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa .

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/08/2022, às 11:06, 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 **2003720** e o código CRC **FA843475**.

