

VOTO Nº 36/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900088/2022-26

Expediente nº [\[0321521/22-6\]](#)

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de IFA - MIDAZOLAM 15mg/ 3ml

Requerente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A (CNPJ 60.665.981/0005-41)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da **UNIÃO QUÍMICA** [1729203, 1751033] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº pedido	produto	quantitativo	destino
LPCO - E2100550132	amostra de MIDAZOLAM 15mg/ 3ml	3 amostras contendo 600ml cada	EUA

De acordo com a demandante, as amostras serão enviadas "para estudo de ponto de bolha nos Estados Unidos". O medicamento fabricado com o referido IFA é o **DORMIUM** (reg. 1049702040 - medicamento similar).

Em solicitação anterior semelhante a essa [1573180] a empresa informou que tais estudos de validação de filtração são realizados com a finalidade de provar que os elementos filtrantes utilizados nos processos de fabricação de medicamentos estéreis da União Química Farmacêutica Nacional S/A atendem às especificações requeridas para filtração, garantindo que os mesmos não afetarão a qualidade do produto, removendo os componentes da formulação, acrescentando outras substâncias ou não desempenhando a função esterilizante ou redutora de biocarga.

2. ANÁLISE

O produto em cotejo [possui registro](#) no Brasil.

No contexto da atual pandemia decorrente do novo *Coronavírus*, evidências científicas sobre o potencial uso de alguns medicamentos no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Ainda, diante do cenário mundial da pandemia da covid-19, entende-se necessário o alerta para os medicamentos inicialmente identificados como prioritários, nesse momento. Portanto, verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Segundo a Lei nº 9.782/1999, compete à união, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

(...)

(grifo nosso)

Ainda de acordo com a Lei nº 9.782/1999, cabe à Anvisa anuir com a importação e exportação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

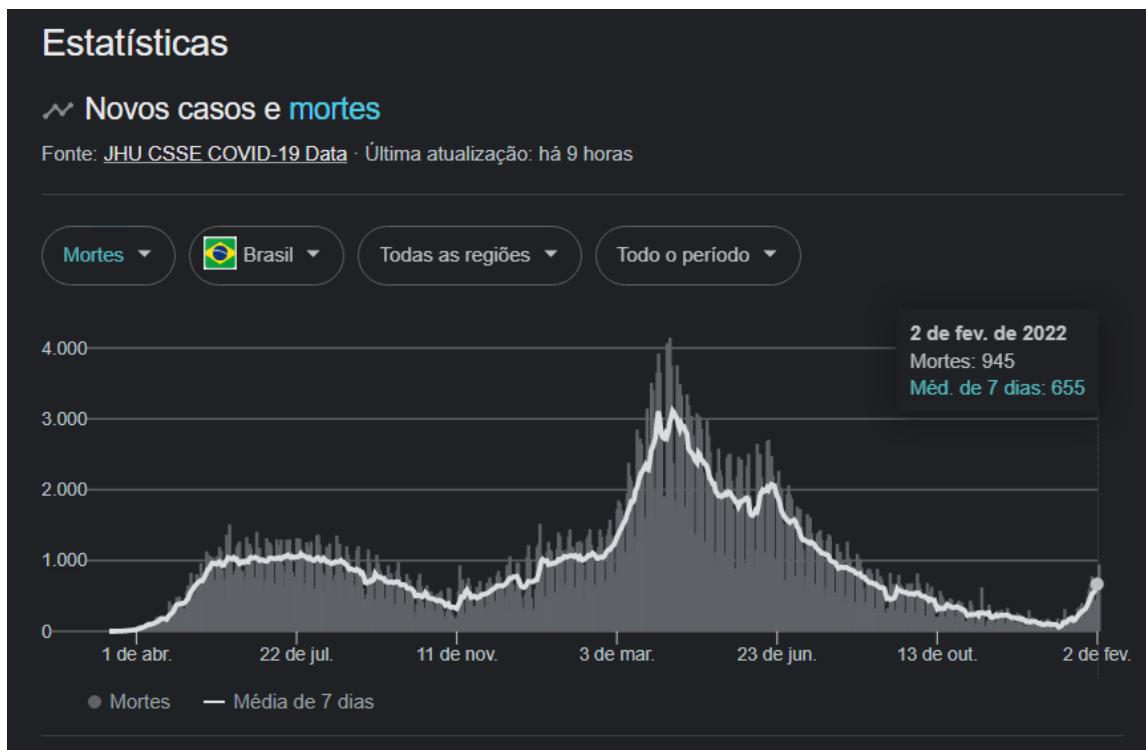
(...)

(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde. Neste sentido, foi publicada a Resolução-RDC nº 352/2020 e suas atualizações.

Assim, diante do cenário de pandemia e do aumento da procura pela aquisição dos insumos citados no combate (direto ou indireto) ao novo *Coronavírus*, a fim de preservar o abastecimento de produtos para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas científicamente comprovadas, faz-se necessária a restrição da exportação de alguns produtos.

O cenário atual no Brasil, no tocante à pandemia de covid-19, ainda inspira preocupação - especialmente diante do advento da variante *ômicron*, responsável pelo incremento no número de novos casos de covid-19, que tem gerado mais hospitalizações e mortes, ainda que numa escala menor do que as outras variantes:



Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: há 9 horas



(fonte - <https://covid.saude.gov.br/>)

Consultada sobre a pertinência do pedido, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) [1755041] **não se opõe à concessão da autorização:**

A GQMED/GGMED, em uma perspectiva de benefício risco, reconhece não haver impeditivos para a concessão solicitada, pois: (I) o produto objeto do pleito tem registro válido e ativo na Agência; (II) o volume a ser exportado (9 gramas) é relativamente pequeno; (III) o ensaio de ponto bolha integra a validação de um processo de filtração esterilizante; (IV) houve aprovação concedida à mesma empresa para exportar outro produto do portfólio para realização desse teste nos Estados Unidos.

Assim, considera-se que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade importantes para a continuidade da oferta de medicamento utilizado no tratamento de pacientes hospitalizados com covid-19, neste cenário de pandemia.

3. VOTO

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade importantes para a continuidade da oferta de medicamento utilizado no tratamento de pacientes hospitalizados com covid-19, neste cenário de pandemia, e ainda que o volume a ser exportado é relativamente pequeno (1.800ml), **manifesto posição FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Oficie-se a interessada e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/02/2022, às 18:25, 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 **1762938** e o código CRC **C889B14C**.