

VOTO N° 35/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903070/2022-86

Expediente nº [0321250/22-2]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - MIDAZOLAM (injetável) - cooperação humanitária internacional em saúde

Interessado: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1766704] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução-RDC nº 485/2021):

| produto / princípio ativo / apresentação | quantitativo | destino |
|---|---------------|-------------|
| MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - ampola c/ 10ml | 5.000 ampolas | SANTA LUCIA |

De acordo com o MS, o medicamento foi produzido pelo Laboratório Teuto Brasileiro Ltda. (lote 7523476) [1766709], e será doado no âmbito da cooperação humanitária internacional em saúde.

Informa que a doação não comprometerá o abastecimento nacional [1766710, 1766711].

O produto em cotejo possui registro ativo na Anvisa.

2. ANÁLISE

2.1 - Contextualização:

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 da 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 cientificamente 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:



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

2.2- Da possibilidade de atendimento ao pleito:

Com relação à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos utilizados na intubação orotraqueal (IOT) regularizados na Anvisa (outrora objetos da Resolução- RDC nº 483/2021, não mais vigente), **há indícios de que a situação** de abastecimento de mercado **esteja normalizada**. [1663502]

Embora tenha sido indagado sobre o consumo médio nacional de medicamentos IOT, o próprio Ministério da Saúde **não se manifestou** até o momento. [1659107, 1659141, 1659296]

Em resposta aos diversos Editais de Chamamento publicados pela Anvisa em virtude da pandemia, as empresas detentoras de registro de medicamentos utilizados no tratamento de pacientes hospitalizados com covid-19 têm reportado, regularmente, informações sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, assim como vacinas contra a covid-19.

Assim sendo, confrontando os dados extraídos dos editais de chamamento com o pedido em análise, temos:

MIDAZOLAM

| MIDAZOLAM - solução injetável | quantitativo (em unidades) | obs: |
|---|-------------------------------|--|
| em estoque atualmente - Σ todos os detentores | 15.690.764 * | ----- |
| solicitação de exportação | 5.000 | corresponde a 0,03% do quantitativo nacional em estoque (disponível para venda) |

* dados atualizados até 07/02/2022 (Edital de Chamamento - Anvisa) - [informações de caráter confidencial \(sigilo empresarial\)](#)

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo de midazolam a ser exportado é diminuto se considerarmos o saldo total nacional (disponível para venda - < 0,1%). Logo, considera-se **plausível o atendimento** ao pedido de exportação.

2.3- Outras considerações:

Antes de efetivar a importação, é necessário que o MS apresente documento original da Autorização de Importação emitida pela autoridade sanitária de Santa Lúcia, para que seja emitida a Autorização de Exportação segundo as diretrizes preconizadas nas Convenções Internacionais da ONU.

O MS deve, ainda, observar os requisitos relativos à exportação em questão, especialmente o disposto nas Resoluções- RDC nº 16/2014 e RDC nº 367/2020, inclusive com relação ao peticionamento de LPCOs ("Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos à Exportação") descrito no Art. 47 dessa última RDC.

Subsídios para a análise:
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1767282
Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON - 1769395
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1776397

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma significativa vários países, o quantitativo diminuto a ser exportado e a ausência de indícios de desabastecimento no mercado nacional, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições:**

- **Para essa exportação**, o Ministério da Saúde (MS) fica isento da Autorização Especial, e também do peticionamento formal das autorizações de exportação (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 Exportação.
- O MS apresentará à Anvisa documento original da Autorização de Importação **emitida pela autoridade sanitária de Santa Lucia**, para que seja emitida a Autorização de Exportação segundo as diretrizes preconizadas nas Convenções Internacionais da ONU.
- O MS atenderá os demais requisitos relativos à exportação em questão, especialmente o disposto nas Resoluções- RDC nº 16/2014 e no Art. 47 da RDC nº 367/2020.
- A exportação do quantitativo total poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 20/05/2022**:

| produto / princípio ativo / apresentação | quantitativo | destino |
|---|--------------|-------------|
| MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - ampola c/ 10ml | 5.000ampolas | SANTA LUCIA |

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/02/2022, às 17:58, 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 **1780869** e o código CRC **827E3836**.