

VOTO Nº 387/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.932696/2021-19

Expediente nº [6647743/21-9]

*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - cloridrato de MIDAZOLAM**Interessados: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos (CNPJ 44.734.671/0001-51)**Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da CRISTALIA [1684000, 1684004, 1684008] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº de referência do pedido	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
LPCO-E2100494333	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3ML	30.000 caixas (= 300.000 ampolas)	REPÚBLICA DOMINICANA
LPCO-E2100494429	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 3ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)	BOLÍVIA
LPCO-E2100494441	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 3ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)	BOLÍVIA

A empresa afirma ter estoque suficiente para atender à exportação, e que o abastecimento nacional não sofrerá prejuízos.

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 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 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:



(fonte - <https://covid.saude.gov.br/>) - (pontue-se que, em virtude do ataque hacker aos sistemas do Ministério da Saúde ocorrido entre 12 e 13/12/2021, tais dados podem estar inexatos)

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 (outora 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 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 - SOL INJ	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	18.362.831 *	-----
em estoque atualmente - na empresa fornecedora	1.012.616 *	corresponde a 5,5% do estoque nacional total (considerando todos os detentores nacionais)
solicitação de exportação	500.000	corresponde a 49% do quantitativo em estoque na empresa, e a 2,7% do quantitativo nacional em estoque

* dados atualizados até 06/12/2021 (Edital de Chamamento - Anvisa) - informações de caráter confidencial (sigilo empresarial)

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo de midazolam a ser exportado é significativo se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (~ 50%), mas relativamente pequeno em relação ao saldo total nacional (disponível para venda - ~ 3%) - logo, a exportação do quantitativo total solicitado **deve ser fracionada** de forma a não impactar negativamente no atendimento à demanda nacional de medicamentos à base de midazolam.

2.3- Outras considerações:

Entendemos tal exportação como uma questão humanitária, diante da crise gerada pela pandemia de covid-19, que atinge de forma significativa os países vizinhos e também o Brasil. Entretanto, para que a exportação possa de fato se efetivar, a empresa fornecedora deve se comprometer a priorizar o mercado brasileiro, de forma que a exportação não impacte negativamente no abastecimento do mercado nacional.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1699070
Quinta Diretoria - DIRE5 - 1663502

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma significativa vários países, o quantitativo 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**:

- A exportação do quantitativo total (**500.000 ampolas de midazolam injetável**) **deverá ser fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 200.000 ampolas por remessa.**
- A empresa fornecedora **priorizará o mercado brasileiro**, de forma que a exportação (mesmo considerando o quantitativo contido em cada remessa) em nada afete o atendimento nacional.
- A autorização para essa exportação poderá ser revista, suspensa ou cancelada a qualquer momento, se verificado o desabastecimento de medicamentos para IOT em território nacional ou o descumprimento, por parte da empresa fornecedora, das condições ora dispostas.
- A empresa fornecedora deverá, **se necessário**, protocolar junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, referindo-se ao nº de processo SEI 25351.932696/2021-19:

nº de referência do pedido	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
LPCO-E2100494333	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3ML	30.000 caixas (= 300.000 ampolas)	REPÚBLICA DOMINICANA
LPCO-E2100494429	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 3ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)	BOLÍVIA
LPCO-E2100494441	DORMIRE (CLORIDRATO DE MIDAZOLAM) 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 3ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)	BOLÍVIA

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 14/12/2021, às 19:27, 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 **1710459** e o código CRC **ED7156CA**.