

VOTO Nº 392/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.928801/2021-15
Expediente nº [7004510/21-2]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - cloridrato de MIDAZOLAM

Interessados: Embaixada da Bolívia / 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 Embaixada da **Bolívia** no Brasil [1633680] 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
DORMIRE (cloridrato de MIDAZOLAM) 5 MG/ML SOL INJ CX C/50 AMP VD AMB X 3 ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)

A empresa indicada para fornecimento dos medicamentos é a Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos (CNPJ 44.734.671/0001-51).

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:

Novos casos e mortes

Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: há 2 dias



Novos casos e mortes

Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: há 2 dias



(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 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	100.000	corresponde a 10% do quantitativo em estoque na empresa, e a 0,5% 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 relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (~ 10%), e comparativamente menor em relação ao saldo total nacional (disponível para venda - < 1%) - no entanto, 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 (**100.000ampolas de midazolam injetável**) deverá ser fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de **50.000ampolas 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 25351.928801/2021-15:

produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino	remessas semanais ou quinzenais
DORMIRE (cloridrato de MIDAZOLAM) 5 MG/ML SOL INJ CX C/50 AMP VD AMB X 3 ML	2.000 caixas (= 100.000ampolas)	BOLIVIA	máximo de 50.000ampolas/ remessa

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 15/12/2021, às 17:15, 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 **1711856** e o código CRC **C91A6539**.