

VOTO Nº 118/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.913263/2021-64

Expediente nº [1919318/21-6]

*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX) - midazolam comp.** -
200.000 comprimidos - destino: Peru*

*Requerente: FARMOQUIMICA S/A (CNPJ
33.349.473/0003-10)*

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa FARMOQUIMICA (1441067, 1441071, 1442075) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	Destino
E2100167317	DORMONID (maleato de midazolam) 15mg (cx c/ 10 comp)	20.000 caixas (= 200.000 comprimidos)	PERU

De acordo com a requerente, o medicamento foi fabricado com finalidade exclusiva de exportação. Esclarece ainda que a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A (CNPJ 33.009.945/0023-39) é a empresa responsável pela fabricação do medicamento, tanto para uso nacional quanto para exportação - assim, a Autorização de Fabricação foi emitida em nome da Roche (1441071). *"Porém, o medicamento Dormonid e sua marca são de titularidade da empresa Farmoquímica S/A, quem realiza a comercialização do medicamento (distribuição nacional e exportação)." (sic)*

2. ANÁLISE

O produto em cotejo [possui registro](#) na Anvisa.

Produto semelhante já foi objeto de solicitação de autorização prévia de exportação (AEX) anteriormente (25351.918914/2020-21). Naquela ocasião, o pedido inicial foi negado pelo GADIP, conforme Parecer nº 57/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1035324). Inconformada, a requerente interpôs recurso (tempestivo) contra o indeferimento da autorização. O GADIP, então, manifestou-se pela **não reconsideração** do indeferimento, sendo então o recurso encaminhado para sorteio de relatoria entre as Diretorias da Anvisa, conforme previsto na Lei nº 9.784/1999.

A Segunda Diretoria (DIRE2), sorteada para responsabilizar-se pela relatoria, após análise do pleito elaborou voto **concedendo provimento ao recurso**, e a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, **conceder a revisão de ato**, nos termos do Voto nº 90/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1055492).

Houve, posteriormente, novas solicitações de autorização de exportação para produtos semelhantes (25351.923914/2020-43, 25351.932273/2020-18, 25351.914094/2021-80), deferidas **em respeito à decisão anteriormente proferida** pela soberania da Dicol.

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;

(...)

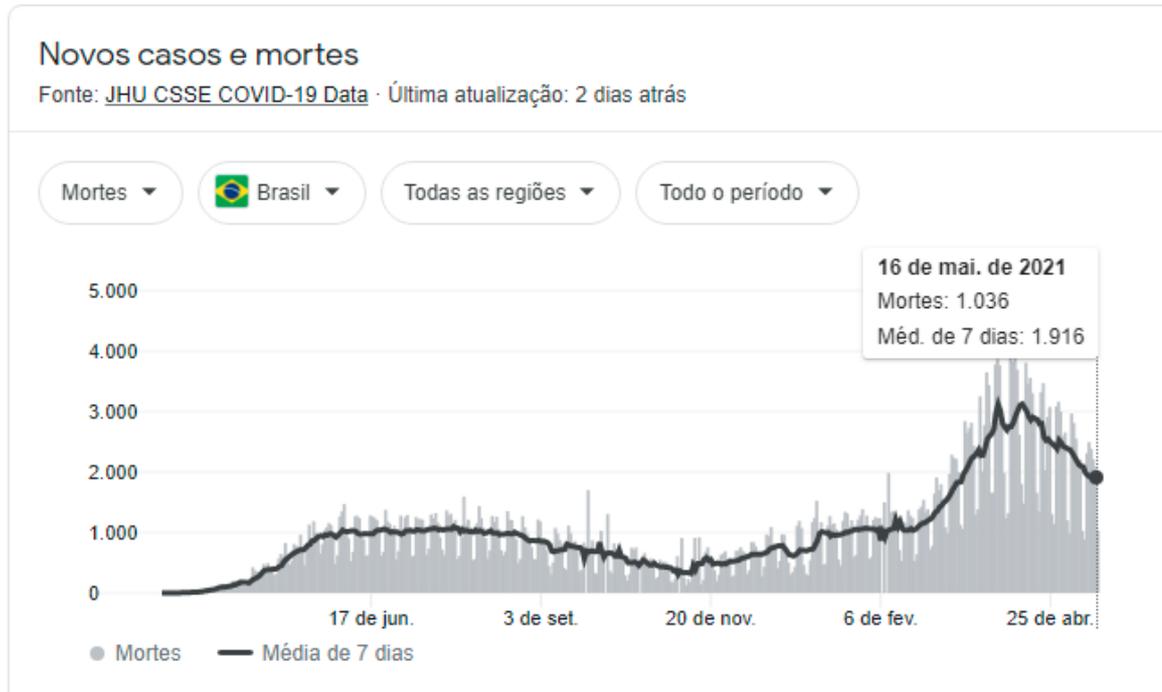
(grifo nosso)

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 é extremamente preocupante:



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

Considerando que estamos vivenciando, nas últimas semanas, **o pior momento da pandemia**, numa curva ascendente de casos e mortes por COVID-19, em que a rede de saúde (pública e particular) está prestes a colapsar na medida em que decai a disponibilidade de leitos

de UTI e enfermagem para o tratamento de doentes, considera-se muito importante que todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis.

No entanto, considerando a **existência de precedentes** para o caso, em que a Segunda Diretoria (DIRE2) entendeu que "*conforme as [Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 do Ministério da Saúde](#), a forma farmacêutica do medicamento midazolam utilizado para a sedação e analgesia do paciente no procedimento realizado para a intubação de pacientes com COVID-19 em estado grave é a **injetável por via intravenosa**" e que a exportação do medicamento "*não interfere no abastecimento nacional*" (1055492); e tendo a maioria da Diretoria Colegiada, por votação, acompanhado tal manifestação (1075495), entendemos que esse posicionamento deve ser mantido, **por coerência**.*

Colaboraram com subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1452905
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE/GGFIS - 1453973

3. VOTO

Considerando a **existência de precedentes** para o caso, em que a Segunda Diretoria (DIRE2) entendeu que a exportação do medicamento "*não interfere no abastecimento nacional*", pois "*conforme as [Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 do Ministério da Saúde](#), a forma farmacêutica do medicamento midazolam utilizado para a sedação e analgesia do paciente no procedimento realizado para a intubação de pacientes com COVID-19 em estado grave é a **injetável por via intravenosa**" ; e tendo a maioria da Diretoria Colegiada, por votação, acompanhado tal manifestação (1075495), entendemos que esse posicionamento deve ser mantido, por coerência.*

Assim, **em respeito às decisões anteriormente proferidas** pela soberania da Dicol, **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 18/05/2021, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1456134** e o código CRC **2B96F5C4**.

