

**VOTO Nº 117/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.914094/2021-80

Expediente nº [1905210/21-3]

*Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - midazolam comp. - 4.000 comprimidos - destino: REPÚBLICA DOMINICANA*

*Requerente: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 44.734.671/0001-51)*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: [GADIP](#)  
Relator: [Antonio Barra Torres](#)

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da empresa CRISTALIA (1451753) 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
E2100187056	DORMIRE ( <b>maleato de midazolam</b> ) -15 MG COM CT 2 BL X 10	200 caixas (= 4.000 comprimidos)	REPÚBLICA DOMINICANA

**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), 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:

## Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: 2 dias atrás



## Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: 2 dias atrás



(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 enfermaria 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**.

### 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 à decisão anteriormente proferida 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](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 **1454992** e o código CRC **5F579BE9**.