

VOTO Nº 217/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.920594/2021-51

Expediente nº [\[2826914/21-9\]](#)

*Analisa as solicitações de **Autorização de Exportação (AEX)** - **PROPOFOL** - 20.000 frascos*

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

Posição do relator: CONTRÁRIA

Área responsável: **GADIP**

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA [1532768] solicitando **autorização prévia de exportação (AEX)** nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantitativo	Destino
E2100285684	PROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 10 FA X 20ML	2.000 caixas (= 20.000 frascos)	REPÚBLICA DOMINICANA

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

2. ANÁLISE

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 muito preocupante - o número diário de mortes devido à doença (ou em consequência de complicações da COVID-19) é alto:

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/>)

É de conhecimento público o iminente desabastecimento nacional (tanto na rede pública como na rede privada) de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes com COVID-19 - tendo sido esse, inclusive, o tema de reuniões recentes entre a Anvisa e os [representantes de hospitais](#) e também [do Ministério da Saúde \(MS\)](#).

A dificuldade de aquisição e o [iminente desabastecimento](#) de medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT) tem sido, inclusive, noticiada na mídia [1547536].

No sentido de dirimir (ou, ao menos, atenuar) esse problema, foi publicada a Resolução- [RDC nº 483/2021](#) (alterada pela Resolução- [RDC nº 489/2021](#)), que flexibiliza, temporariamente, a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde - **estando os medicamentos à base de *propofol* dentre eles**. Ainda, considerando que **permanece a dificuldade** de aquisição desses insumos para combate à COVID-19 no mercado nacional, foram publicadas a Resolução- [RDC nº 524/2021](#), que prorroga por mais 60 dias a flexibilização temporária para a sua importação, e a Resolução- [RDC nº 516/2021](#), que inclui na listagem inicial mais medicamentos considerados críticos no enfrentamento da pandemia.

Outra evidência da dificuldade de aquisição desses medicamentos no mercado nacional pelas instituições hospitalares está na constante entrada de pedidos de autorização de importação de medicamentos injetáveis para IOT e tratamento de pacientes internados com COVID-19, dentre eles produtos à base de ***propofol***. Apenas a título de exemplos (não exaustivos), temos dentre outros os processos 25351.909756/2021-08, 25351.909733/2021-95, 25351.908875/2021-35, 25351.909649/2021-71, 25351.909344/2021-60, 25351.908875/2021-35, 25351.908827/2021-47, 25351.914902/2021-17, 25351.915927/2021-20, 25351.914902/2021-17, 25351.917063/2021-81.

O ***propofol*** consta na lista de medicamentos essenciais (LME) para tratamento de pacientes nas Unidades de Terapia Intensiva com suspeita ou diagnóstico confirmado da COVID-19, publicado pela Organização PanAmericana de Saúde (OPAS), e durante toda a pandemia o risco da falta de produto no mercado foi iminente. Ainda que o cenário se mostrasse favorável, um possível aumento na incidência de novos casos, pode impactar de forma abrupta na necessidade do produto [1544769] - tal preocupação se intensifica com o recente **avanço da variante delta** do Covid-19 no Brasil e no mundo [1547535], o que obriga as autoridades sanitárias a endurecer as restrições para evitar um novo agravamento da pandemia.

Considerando que estamos vivenciando momentos difíceis nessa pandemia, com alto número de novos casos e de mortes por COVID-19, em que a rede de saúde (pública e particular) ainda enfrenta sérias dificuldades na medida em que decai a disponibilidade de leitos de UTI e enfermarias para o tratamento de doentes, assim como de medicamentos, considera-se muito importante que **todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes**

hospitalizados estejam disponíveis.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1544769, 1544781

3. VOTO

Considerando a necessidade de garantir o estoque nacional de insumos (matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado) essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde durante a pandemia de COVID-19; o grave do cenário nacional, com alto número de casos, internações e óbitos por COVID-19; e o iminente desabastecimento nacional de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, **manifesto posição CONTRÁRIA** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo INDEFERIMENTO da solicitação.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa - inclua-se na pauta do Circuito Deliberativo.

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 03/08/2021, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1535499** e o código CRC **03454DF4**.

Referência: Processo nº 25351.920594/2021-51

SEI nº 1535499