

VOTO Nº 286/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927756/2021-81
Expediente nº [3861549/21-2]

*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **midazolam comp.** - 50.000 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 [1620008] 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
E2100408329	DORMIRE (maleato de midazolam) -15 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC X 10	5.000 caixas (= 50.000 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 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. 7ª 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. 8ª desta Lei;

(...)

Art. 8ª Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1ª 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/>)

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 30/09/2021, às 16:48, 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 **1620545** e o código CRC **8FD13282**.