

VOTO Nº 50/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902353/2022-19

Expediente nº [0408126/22-1]

*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - medicamento para **IQT** - fentanila - 30.000 frascos - destino: Guatemala*

Interessado: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS 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 [1757772] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº pedido	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
LPCO - E2200023296	FENTANEST (CITRATO DE FENTANILA) 0,05MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML	1.200 caixas (= 30.000 frascos)	GUATEMALA

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

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;

(...)

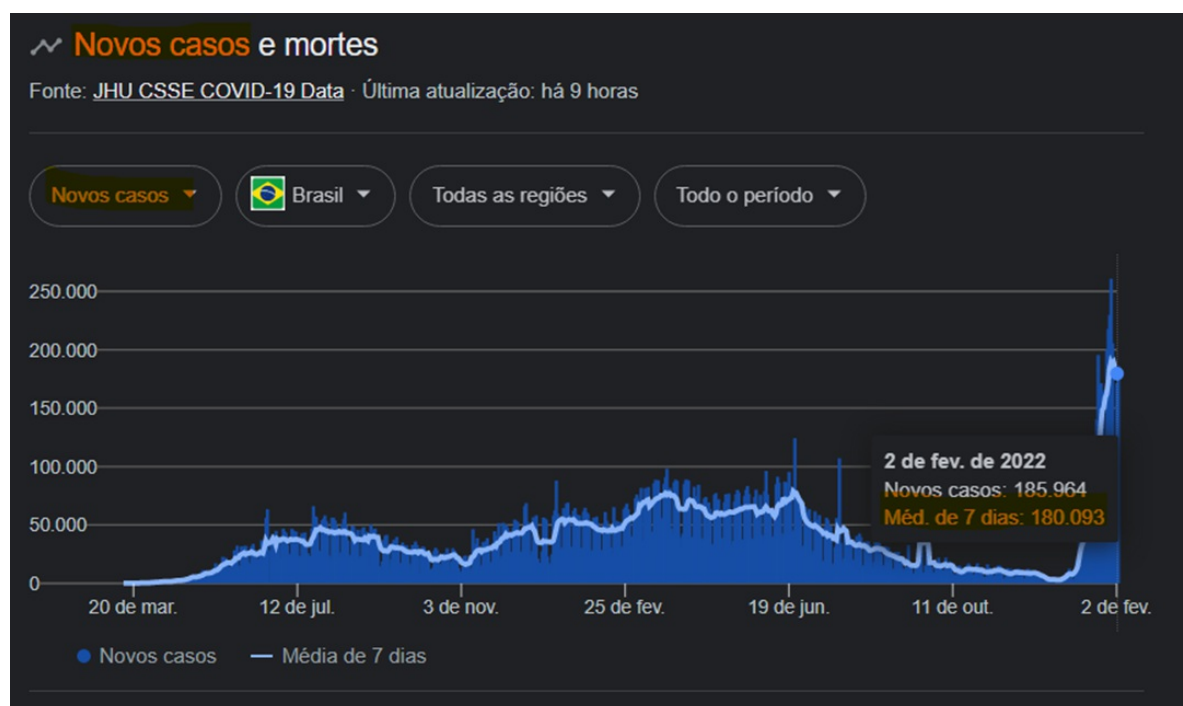
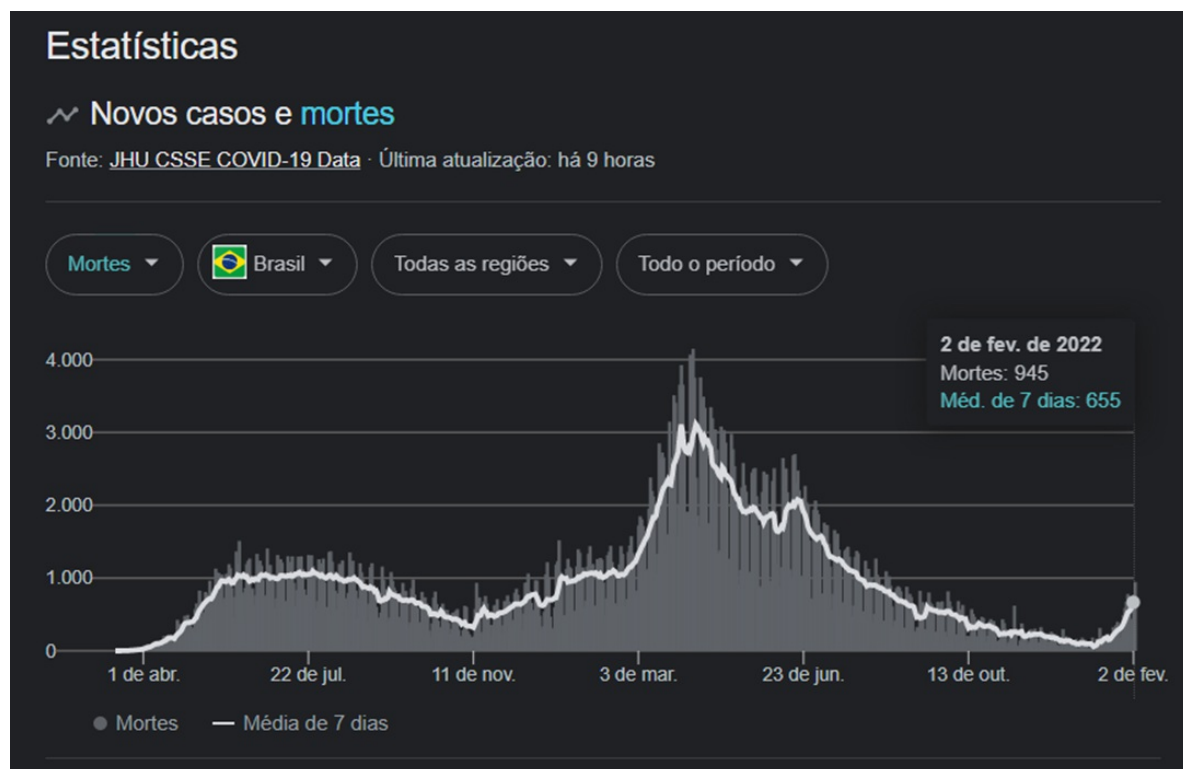
(grifo nosso)

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 - especialmente diante do advento da variante *ômicron*, responsável pelo incremento no número de novos casos de covid-19, que tem gerado mais hospitalizações e mortes, ainda que numa escala menor do que as outras variantes:



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

2.2- Da possibilidade de atendimento ao pleito:

O Ministério da Saúde manifestou-se através da Nota Técnica nº 1003/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS [1640439], informando o **consumo médio semanal** do insumo em cotejo, por unidade federativa. Embora tenham sido solicitados dados atualizados sobre o consumo médio nacional de medicamentos IOT, o Ministério da Saúde **não se manifestou** até o momento. [1659107, 1659141, 1659296]
Com relação à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos utilizados na intubação orotraqueal (IOT) regularizados na Anvisa (outras objetos da Resolução- RDC nº 483/2021, não mais vigente), **há indícios de que a situação** de abastecimento de mercado **esteja normalizada**. [1663502]

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 fornecidos pelo MS com os dados extraídos dos editais de chamamento, temos:

FENTANILA

citrato de FENTANILA - apresentação: 0,05 MG/ML SOL INJ	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	19.927.889 *	atenderia, em tese, o consumo nacional de 35 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
em estoque atualmente - na empresa	2.261.079 *	corresponde a 11% do estoque "total" nacional (considerando todos os detentores nacionais) atenderia, em tese, o consumo nacional por 4 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
consumo médio semanal - Σ todas as unidades federativas	3.912.230 **	corresponde a 20% do estoque nacional atual do medicamento (disponível para venda nos detentores de registro)
solicitação de exportação	30.000	corresponde a 1,3% do quantitativo em estoque na empresa, e a 0,2% do quantitativo nacional em estoque corresponde a 0,8% do consumo nacional semanal

* dados atualizados até 31/01/2022 - (Edital de Chamamento - Anvisa) - informações de caráter confidencial (sigilo empresarial)

** dados fornecidos pelo Ministério da Saúde, atualizados até 09/09/2021 [1640439]

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo de citrato de fentanila que está sendo solicitado é relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (< 2%) e ainda o saldo total nacional (disponível para venda - < 0,5%) - logo, a anuência ao pedido de exportação não impactará negativamente no atendimento à demanda nacional de medicamentos à base de fentanila, e tampouco incrementa um eventual risco de desabastecimento.

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 vários países, inclusive 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/GGFS - 1758315

NOTA TÉCNICA Nº 1003/2021-CGAFB/DAF/SCIE/MS - 1640439

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma significativa vários países; o pequeno quantitativo pleiteado; e a ausência de indícios de desabastecimento no mercado nacional no momento, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições**:

- A exportação do quantitativo total poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada.
- A empresa **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação 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, das condições aqui dispostas.
- O prazo para efetivar a totalidade da exportação autorizada é **até 08/04/2022**.

nº pedido	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
LPCO - E2200023296	FENTANEST (CITRATO DE FENTANILA) 0,05MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML	1.200 caixas (= 30.000 frascos)	GUATEMALA

Encaminhado a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Oficiem-se os interessados e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/02/2022, às 18:25, 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.arvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1763347** e o código
CRC **36EEE931**.