

VOTO Nº 338/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927767/2021-61

Expediente nº [\[4478190/21-6\]](#)*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **citrato de fentanila******Requerente:** CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA (CNPJ 44.734.671/0001-51)****Posição do relator:** FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleitos da CRISTALIA [1620096, 1620187, 1632122] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
E2100408347	FENTANEST (citrato de fentanila) 0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML	200 caixas (= 5.000 frascos)	REPÚBLICA DOMINICANA
E2100408351	FENTANEST (citrato de fentanila) 0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2ML	2.000 caixas (= 100.000 ampolas)	REPÚBLICA DOMINICANA
E2100419859	FENTANEST (citrato de fentanila) 0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML	6.000 cxs (= 150.000 frascos)	EQUADOR

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;

(...)

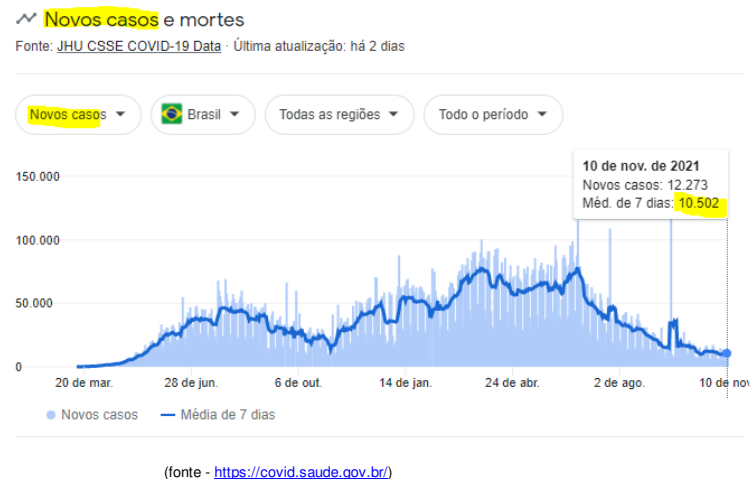
(grifo nosso)

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:



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 - processo 25351.925507/2021-51], informando o **consumo médio semanal** do citrato de fentanila, por unidade federativa.

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	21.160.423 *	atenderia, em tese, o consumo nacional de 38 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
em estoque atualmente - Cristalia	5.109.623 *	corresponde a 24% do estoque "total" (considerando todos os detentores nacionais) atenderia, em tese, o consumo nacional por 9 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
consumo médio semanal - Σ todas as unidades federativas	3.912.230 **	corresponde a 18,5% do estoque nacional do medicamento (disponível para venda nos detentores de registro)
solicitação de exportação em cotejo	255.000	corresponde a 5% do quantitativo em estoque na Cristalia, e a 1,2% do quantitativo nacional em estoque corresponde a 8% do consumo nacional semanal

* dados atualizados até 08/11/2021 (Edital 09/2021)

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

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo de citrato de fentanila a ser exportado é relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora e ainda o saldo total nacional (disponível para venda) - 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 os países vizinhos e também 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 o fornecimento aos países vizinhos não impacte negativamente no abastecimento do mercado nacional.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1658906
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; e considerando a urgência da situação, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições:**

- A empresa fornecedora (Cristalia) **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação em nada afete o atendimento nacional.
- A autorização para a 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 fornecedora, das condições ora dispostas.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Oficie-se a requerente e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/11/2021, às 16:59, 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 **1668517** e o código CRC **9AE388A7**.

Referência: Processo nº 25351.927767/2021-61

SEI nº 1668517