

VOTO Nº 334/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.928801/2021-15
Expediente nº [4457890/21-9]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - medicamentos para IOT - fentanila, rocurônio e propofol

Interessados: Embaixada da Bolívia / AGEMED-Bolívia / Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Embaixada da Bolívia no Brasil [1633680] e da *Agencia Estadual de Medicamentos e Tecnologia em Saúde - AGEMED / BOLÍVIA* [1570619] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo
FENTANEST (citrato de fentanila) - 0,05 MG/ML CX 25 FA X 10 ML	12.268 caixas (= 306.700 ampolas)
ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML CX X 25 FA X 5ML	1.200 caixas (= 30.000 ampolas)
PROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 10 FA X 20ML	4.600 caixas (= 46.000 frascos)

A empresa indicada para fornecimento dos medicamentos é a Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos (CNPJ 44.734.671/0001-51).

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;

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:

▲ 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/>)

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** dos insumos 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 (outrora 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:

2.2.1- PROPOFOL

PROPOFOL - apresentações: 10 MG/ML EMU INJ e 20 MG/ML EMU INJ	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	8.636.954 *	atenderia, em tese, o consumo nacional de 23 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
em estoque atualmente - na empresa	1.668.572 *	corresponde a 19,3% do estoque "total" (considerando todos os detentores nacionais) atenderia, em tese, o consumo nacional por 4 ou 5 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
consumo médio semanal - Σ todas as unidades federativas	2.651.240 **	corresponde a 31% do estoque nacional do medicamento (disponível para venda nos detentores de

CONSUMO MÉDIO SEMANAL - Σ todas as unidades federativas	2.651.349	registro)
solicitação de exportação	46.000	corresponde a 2,7% do quantitativo em estoque na Cristália, e a 0,5% do quantitativo nacional em estoque corresponde a 1,7% do consumo nacional semanal

* dados atualizados até 06/12/2021 - (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 propofol que está sendo solicitado é relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (< 3%) e ainda o saldo total nacional (disponível para venda - < 1%) - logo, a anuência ao pedido de exportação não impactará negativamente no atendimento à demanda nacional de medicamentos à base de propofol, e tampouco incrementa um eventual risco de desabastecimento.

2.2.2- FENTANILA

citrato de FENTANILA - apresentação: 0,05 MG/ML SOL INJ	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	24.635.487 *	atenderia, em tese, o consumo nacional de 44 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
em estoque atualmente - na empresa	5.344.382 *	corresponde a 22% do estoque "total" (considerando todos os detentores nacionais) atenderia, em tese, o consumo nacional por 9 ou 10 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
consumo médio semanal - Σ todas as unidades federativas	3.912.230 **	corresponde a 16% do estoque nacional do medicamento (disponível para venda nos detentores de registro)
solicitação de exportação	306.700	corresponde a 5,7% do quantitativo em estoque na Cristália, e a 1,2% do quantitativo nacional em estoque corresponde a 7,8% do consumo nacional semanal

* dados atualizados até 06/12/2021 - (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 (< 6%) e ainda o saldo total nacional (disponível para venda - < 2%) - 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.

2.2.3- ROCURÔNIO

brometo de ROCURÔNIO - apresentação: 10 MG/ML SOL INJ IV	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	4.737.573 *	atenderia, em tese, o consumo nacional de 18 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
em estoque atualmente - na empresa	931.650 *	corresponde a 20% do estoque "total" (considerando todos os detentores nacionais) atenderia, em tese, o consumo nacional por 3 ou 4 dias (se mantidas as necessidades atuais desse medicamento)
consumo médio semanal - Σ todas as unidades federativas	1.842.603 **	corresponde a 39% do estoque nacional do medicamento (disponível para venda nos detentores de registro)
solicitação de exportação	30.000	corresponde a 3,2% do quantitativo em estoque na Cristália, e a 0,6% do quantitativo nacional em estoque corresponde a 1,6% do consumo nacional semanal

* dados atualizados até 06/12/2021 - (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 brometo de rocurônio que está sendo solicitado é relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (~ 3%) e ainda o saldo total nacional (disponível para venda - < 1%) - logo, a anuência ao pedido de exportação não impactará negativamente no atendimento à demanda nacional de medicamentos à base de rocurônio, 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/GGFIS - 1689254
NOTA TÉCNICA N° 1003/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/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 **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 fornecedora, das condições aqui dispostas.

- A empresa fornecedora deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes **a cada remessa**, referindo-se ao nº de processo SEI 25351.928801/2021-15.
- A exportação do quantitativo total poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada:

produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
FENTANEST (citrato de fentanila) - 0,05 MG/ML CX 25 FA X 10 ML	12.268 caixas (= 306.700 ampolas)	BOLIVIA
ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML CX X 25 FA X 5ML	1.200 caixas (= 30.000 ampolas)	BOLIVIA
PROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 10 FA X 20ML	4.600 caixas (= 46.000 frascos)	BOLIVIA

Encaminho 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 15/12/2021, às 17:15, 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 **1711490** e o código CRC **2600716A**.

Referência: Processo nº 25351.928801/2021-15

SEI nº 1711490