

VOTO Nº 129/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.914450/2021-65

Expediente nº [2016463/21-0]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de CITRATO DE FENTANILA (IFA) - 0,64g

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 **CRISTÁLIA** (1455641, 1474522) 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
E2100188490	CITRATO DE FENTANILA (IFA)	0,64 gramas	Uruguai

De acordo com a requerente, trata-se de amostra de insumo farmacêutico ativo (IFA), que será utilizado como **padrão secundário**, destinado a análises de lotes de produto acabado fabricados pela requerente e já exportados para o Uruguai.

2. ANÁLISE

A requerente tem medicamentos à base de citrato de fentanila [registrados no Brasil](#).

Recorda-se que, de fato, foram autorizadas pela DICOL exportações desses medicamentos ([FENTANEST - injetável](#)) para o Uruguai - 25351.920878/2020-66, 25351.900673/2021-45, 25351.904348/2021-51.

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 extremamente preocupante:

Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: 2 dias atrás

Mortes ▾



Brasil ▾

Todas as regiões ▾

Todo o período ▾

5.000

4.000

3.000

2.000

1.000

0

20 de jun.

9 de set.

29 de nov.

18 de fev.

10 de mai.

● Mortes

— Média de 7 dias

1 de jun. de 2021

Mortes: 2.408

Méd. de 7 dias: 1.881

Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: 2 dias atrás

Novos casos ▾



Brasil ▾

Todas as regiões ▾

Todo o período ▾

100.000

80.000

60.000

40.000

20.000

0

19 de jun.

8 de set.

28 de nov.

17 de fev.

9 de mai.

● Novos casos

— Média de 7 dias

1 de jun. de 2021

Novos casos: 78.926

Méd. de 7 dias: 61.467

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

Considerando que estamos vivenciando, ultimamente, momentos difíceis nessa pandemia, numa curva ascendente de casos e mortes por COVID-19, em que a rede de saúde (pública e particular) está prestes a colapsar na medida em que decai a disponibilidade de leitos de UTI e enfermaria para o tratamento de doentes, considera-se muito importante que todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis.

Contudo, o pedido aqui analisado é para exportar um **padrão secundário**, que certamente será utilizado no controle da qualidade de medicamentos ou em outros ensaios específicos. Trata-se de quantidade muito diminuta de insumo (0,64g), que **não impactará negativamente no atendimento à demanda** por medicamentos a base desse princípio ativo no Brasil, não implicando em risco de desabastecimento.

3. **VOTO**

Considerando a natureza da solicitação, a quantidade diminuta de princípio ativo a ser exportada e o princípio da razoabilidade, **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 02/06/2021, às 18:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1475439** e o código CRC **9F9D2405**.

Referência: Processo nº 25351.914450/2021-65

SEI nº 1475439