

VOTO Nº 145/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.916545/2021-13
Expediente nº [2211970/21-4]

Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - citrato de fentanila - 220.000 ampolas

Requerente: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 44.734.671/0001-51)

Posição do relator: CONTRÁRIA

Área responsável: GADIP
Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1480073) 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
E2100222878	FENTANEST (CITRATO DE FENTANILA) 0,05 MG/ML CX 50 EST X AMP X 2 ML	4.400 unidades (= 220.000 ampolas)	URUGUAI

2. ANÁLISE

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

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 muito preocupante - o número diário de mortes devido à doença (ou em consequência de complicações da COVID-19) é altíssimo:

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/>)

É de conhecimento público o iminente desabastecimento nacional (tanto na rede pública como na rede privada) de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes com COVID-19 - tendo sido esse, inclusive, o tema de reuniões recentes entre a Anvisa e os [representantes de hospitais](#) e também do [Ministério da Saúde \(MS\)](#).

A dificuldade de aquisição e o [iminente desabastecimento](#) de medicamentos utilizados para intubação orotraqueal tem sido, inclusive, [noticiada](#) na mídia.

No sentido de dirimir (ou, ao menos, atenuar) esse problema, foi publicada a Resolução- [RDC nº 483/2021](#) (alterada pela Resolução- [RDC nº 489/2021](#)), que flexibiliza, temporariamente, a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde - **estando os medicamentos à base de fentanila dentre eles**. Ainda, considerando que permanece a dificuldade de aquisição desses insumos para combate à COVID-19 no mercado nacional, foi publicada a Resolução- [RDC nº 496/2021](#), que prorroga por 60 dias a flexibilização temporária para a sua importação.

Outra evidência da dificuldade de aquisição desses medicamentos no mercado nacional pelas instituições hospitalares está na constante entrada de pedidos de autorização de importação de medicamentos injetáveis à base de fentanila - apenas para citar alguns poucos exemplos (não exaustivos), temos os processos 25351.909649/2021-71, 25351.908827/2021-47, 25351.913742/2021-81 (entre outros).

Considerando que estamos vivenciando momentos difílimos nessa pandemia, com altíssimo número de novos casos e de 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, assim como de medicamentos, considera-se muito importante que **todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis**.

3. VOTO

Considerando a necessidade de garantir o estoque nacional de insumos (matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado) essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde durante a pandemia de COVID-19;

o agravamento do cenário nacional, com número alarmante de casos, internações e óbitos por COVID-19; e o iminente desabastecimento nacional de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, **manifesto**
posição CONTRÁRIA ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto**
pelo INDEFERIMENTO 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/ GGPAPF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**,
em 09/06/2021, às 17:04, 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 **1480390** e o código
CRC **38D4BAFE**.

Referência: Processo nº 25351.916545/2021-13

SEI nº 1480390