

**VOTO Nº 255/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.923896/2021-81

Expediente nº [\[3352388/21-1\]](#)

*Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de FENTANILA (6ampolas)*

*Requerente: 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 CRISTÁLIA [1573183] 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
E2100339697	FENTANEST (citrato de fentanila) 0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB x 10ML	amostra - 6 ampolas	GUATEMALA

De acordo com a requerente, a empresa participará de uma licitação, e o envio de uma amostra do produto é um requisito a cumprir para que possa concorrer.

**2. ANÁLISE**

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 científicamente 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:

#### ↗ 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/>)

O caso em tela, contudo, é um pedido para exportar uma **amostra**, para que a empresa possa concorrer em uma licitação na Guatemala. Trata-se de quantidade muito diminuta de produto (apenas 6 ampolas), que **não impactará negativamente no atendimento à demanda** por medicamentos a base de fentanila no Brasil, não implicando em risco de desabastecimento.

### 3. VOTO

Considerando a natureza da solicitação, a quantidade diminuta de produto 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/ GGPAP da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**,  
em 25/08/2021, às 20:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. §  
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](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 **1578109** e o código  
CRC **21B6B2A0**.

---

Referência: Processo nº 25351.923896/2021-81

SEI nº 1578109