

VOTO Nº 256/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.923895/2021-36

Expediente nº [\[3365139/21-4\]](#)

*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **amostra de IFA - CITRATO DE FENTANILA***

*Requerente: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** (CNPJ 60.665.981/0005-41)*

*Posição do relator: **FAVORÁVEL***

Área responsável: **GADIP**Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da **UNIÃO QUÍMICA** [1573180, 1607374] 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
E2100323376	CITRATO DE FENTANILA - IFA	3 garrafas contendo 600ml cada	EUA

De acordo com a demandante, as amostras "*serão utilizadas para fins experimentais no fabricante de elemento filtrantes Merck Millipore, para estudos de validação de filtração de acordo com as diretrizes do Parenteral Drug Association (PDA), Relatório técnico número 26.*" O medicamento fabricado com o referido IFA é o **Unifental**.

2. ANÁLISE

O produto em cotejo [possui registro](#) no Brasil.

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:

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/>)

Consultada sobre a pertinência do pedido, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) [1617631] **não se opôs à concessão da autorização**, e fez algumas ponderações a respeito:

Após saneamento da petição de registro do medicamento UNIFENTAL (citrato de fentanila) e da manifestação da UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, **ratificamos que a solicitação pleiteada não se deve a um requerimento da GQMED para realização do estudo de ponto de bolha.** Adicionalmente, consta no registro do medicamento objeto desta análise o Relatório Sumário de Validação de Processo demonstrando que o processo produtivo é reprodutível, consistente, cumpre com as especificações estabelecidas para o produto e estão em conformidade com os princípios de Boas Práticas de Fabricação.

(grifamos)

Assim, considera-se que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade importantes para a continuidade da oferta de medicamento utilizado no tratamento de pacientes hospitalizados com covid-19, neste cenário de pandemia.

3. VOTO

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de

qualidade importantes para a continuidade da oferta de medicamento utilizado no tratamento de pacientes hospitalizados com covid-19, neste cenário de pandemia, e ainda que o volume a ser exportado é relativamente pequeno (1.800ml), **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 30/09/2021, às 16:48, 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 **1620362** e o código CRC **F1FAAEC5**.

Referência: Processo nº 25351.923895/2021-36

SEI nº 1620362