

VOTO Nº 49/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902408/2022-82
Expediente nº [0408242/22-1]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - ENOXAPARINA SÓDICA

Interessado: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - CNPJ 61.190.096/0001-92

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP
Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA [1758623] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução-RDC nº 485/2021):

LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 40mg - embalagem com 2 seringas	10.000 caixas (= 20.000 seringas)	PARAGUAI
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 60mg - embalagem com 2 seringas	30.000 caixas (= 60.000 seringas)	PARAGUAI
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 80mg - embalagem com 2 seringas	10.000 caixas (= 20.000 seringas)	PARAGUAI

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

Como justificativa para a exportação, a requerente informa que fornecerá o produto para uma empresa vencedora de licitação no Paraguai. Informa ainda que tem "compromisso comercial com o abastecimento do mercado do Paraguai, em especial com a empresa QUIMIFA SA" (vencedora da mencionada licitação).

A empresa afirma ter estoque suficiente para atender à exportação, de modo que o abastecimento do mercado nacional não sofra prejuízos.

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; 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;

(...)

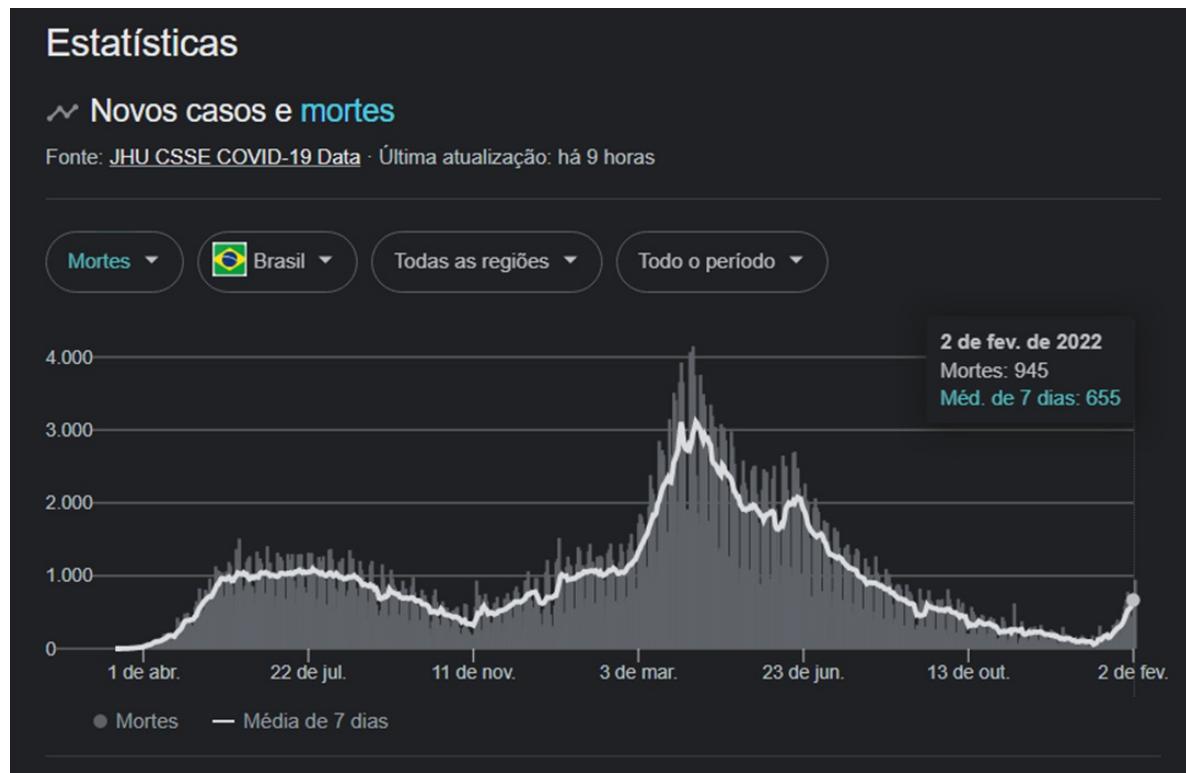
(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, entende-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 inspira preocupação - especialmente diante do advento da variante ômicron, responsável pelo incremento no número de novos casos de covid-19, que tem gerado mais hospitalizações e mortes, ainda que numa escala menor do que as outras variantes:



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

2.2- Da possibilidade de atendimento ao pleito:

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]

Embora tenha sido indagado sobre o consumo médio nacional de medicamentos IOT, o Ministério da Saúde não se manifestou até o momento. [1659107, 1659141, 1659296]

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 extraídos dos editais de chamamento com o pedido em análise, temos:

ENOXAPARINA SÓDICA

ENOXAPARINA SÓDICA - injetável	quantitativo (em unidades)	obs:
em estoque atualmente - Σ todos os detentores	9.135.157 *	-----
em estoque atualmente - na empresa fornecedora	108.740 *	corresponde a 1,2% do estoque nacional total (considerando todos os detentores nacionais)
solicitação de exportação	100.000	corresponde a 92% do quantitativo em estoque na empresa, e a 1% do quantitativo nacional em estoque

* dados atualizados até 01/02/2022 (Edital de Chamamento - Anvisa) - [informações de caráter confidencial \(sigilo empresarial\)](#)

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo de enoxaparina sódica a ser exportado corresponde à quase totalidade do saldo em estoque na empresa fornecedora (~ 92%), porém é pequeno em relação ao saldo total nacional (disponível para venda - ~ 1%).

Por outro lado, pode-se observar, pelos dados informados à Anvisa, que nos últimos 20 dias houve produção e venda de grande volume desse medicamento, e que quase todo o quantitativo produzido pela empresa no período foi comercializado:

Nome da Origem	Medicamento	Produção	Venda	Estoque	Market share estoque
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	enoxaparina	44798963	38831066	5967897	65%
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	enoxaparina	9788687	7375221	2413466	26%
BLAU FARMACÉUTICA S.A_	enoxaparina	2923456	2580552	342904	4%
MYLAN LABORATORIOS LTDA	enoxaparina	1213534	975202	238332	3%
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A	enoxaparina	9094632	8985892	108740	1%
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL_uq1	enoxaparina	178796	114978	63818	1%
Total		67998068	58862911	9135157	100%

[dados atualizados até 01/02/2022 (Edital de Chamamento - Anvisa) - [informações de caráter confidencial \(sigilo empresarial\)](#) - 1759163]

Logo, considera-se plausível o atendimento ao pedido de exportação, desde que a empresa fracione em remessas o quantitativo total a ser exportado, para que possa reagir de prontidão caso haja um aumento abrupto na necessidade desse produto no Brasil.

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 os países vizinhos e também 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 - 1759163
Quinta Diretoria - DIRE5 - 1663502

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma significativa vários países, e a ausência de indícios de desabastecimento no mercado nacional no momento, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e voto pelo **DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições:**

- A exportação do quantitativo total (100.000 seringas) deverá ser fracionada em **remessas semanais ou quinzenais de, no máximo, 20.000 unidades (seringas) por remessa.**
- A empresa 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 25351.902408/2022-82.
- A empresa **priorizará o mercado brasileiro**, de forma que a exportação (mesmo considerando o quantitativo contido em cada remessa) 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, das condições ora dispostas.
- O prazo para efetivar a totalidade da exportação autorizada é **até 15/04/2022**.

LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 40mg - embalagem com 2 seringas	10.000 caixas (= 20.000 seringas)	PARAGUAI
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 60mg - embalagem com 2 seringas	30.000 caixas (= 60.000 seringas)	PARAGUAI
-----	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) - 80mg - embalagem com 2 seringas	10.000 caixas (= 20.000 seringas)	PARAGUAI

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Oficie-se a requerente e comunique-se a PAFME/CGPAF/GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/02/2022, às 18:25, 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 **1763069** e o código CRC **57BE1977**.

Referência: Processo nº 25351.902408/2022-82

SEI nº 1763069