

VOTO Nº 13/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935288/2021-19
Expediente nº 0099570/22-0

<i>Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 320 toneladas - Bolívia Requerente: EMBAIXADA DA BOLÍVIA Posição do relator: FAVORÁVEL</i>

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de pleito da Embaixada do Estado Plurinacional da Bolívia (1718077), solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	empresa fornecedora	Destino
---	oxigênio medicinal	320 toneladas	White Martins Gases Medicinais - planta de Três Lagoas (MS)	BOLIVIA

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo (1721258), **há capacidade** de atendimento, e a mesma garante que priorizará o fornecimento do produto para o mercado brasileiro, e que o quantitativo proposto para a exportação não afetará a capacidade de abastecimento do mercado interno atendido pela planta fabril de Três Lagoas (MS).

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;

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/restrição 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, apesar de demonstrar queda no número de novos casos e mortes, ainda é incerto:

Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: há 2 dias



Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: há 2 dias



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

O Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o pedido através do DESPACHO/DAHU/SAES/MS e do Ofício nº 12/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS (1733299). Em síntese, manifestou-se favorável ao pleito desde que:

- a empresa garanta que não sejam utilizados recursos logísticos nacionais; e
- a empresa se comprometa a reavaliar semanalmente as condições para a continuidade da exportação, inclusive com emissão de relatório para análise e registro, nos mesmos moldes da autorização anterior, realizada em julho de 2021.

Por fim, o MS conclui pela "**possibilidade de liberação de exportação de oxigênio medicinal** (...) para atender à necessidade humanitária da Bolívia".

3. Voto

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma devastadora vários países (inclusive o Brasil); considerando o posicionamento favorável do Ministério da Saúde e a urgência da situação; e considerando ainda as garantias oferecidas pela empresa exportadora de que o fornecimento ao país vizinho não impactará negativamente no abastecimento do mercado brasileiro, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições**:

- A exportação do quantitativo total (320 toneladas de oxigênio medicinal) deverá ser **fracionada** em remessas semanais ou quinzenais, de modo que sejam reavaliadas semanalmente as condições para a continuidade da exportação.
- O transporte do produto deve ser realizado **por meios não-brasileiros** e que não estejam,

atualmente, em operação no Brasil, de forma a não onerar a logística nacional.

► A empresa fornecedora **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação (mesmo considerando o quantitativo contido em cada remessa) em nada afete o atendimento nacional de demandas por oxigênio medicinal produzido na planta de Três Lagoas (MS).

► A empresa fornecedora deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, anexando aos pedidos os documentos referentes à autorização (ou seja, o presente Voto e o Extrato de Deliberação da DCOL, acompanhados do Ofício correspondente), referindo-se ao nº de processo SEI 25351.935288/2021-19.

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 10/01/2022, às 16:41, 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 **1734532** e o código CRC **50FFC076**.

Referência: Processo nº 25351.935288/2021-19

SEI nº 1734532