

VOTO Nº 141/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907636/2022-49

Expediente nº [1452770/22-1]

*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - azitromicina comprimido**Requerente: EUROFARMA LABORATÓRIOS
S/A - CNPJ 61.190.096/0008-69**Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA [1827134] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº do pedido - LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
E2200121460	ASTRO (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3	500 caixas (= 1.500 comprimidos)	MOÇAMBIQUE

O produto tem registro ativo no Brasil.

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;

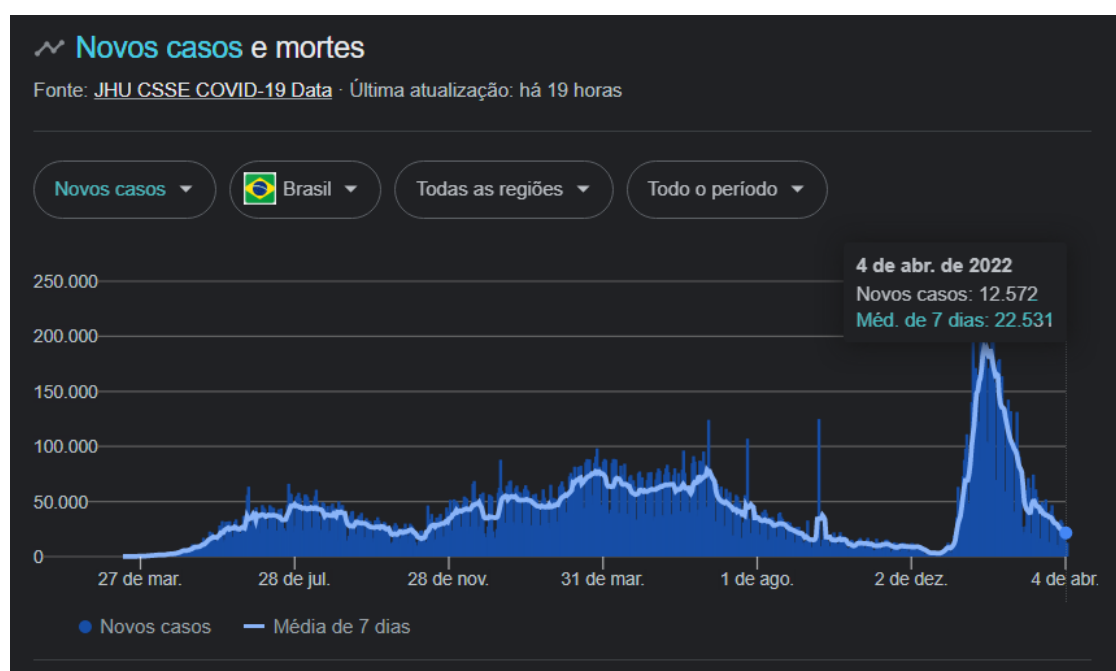
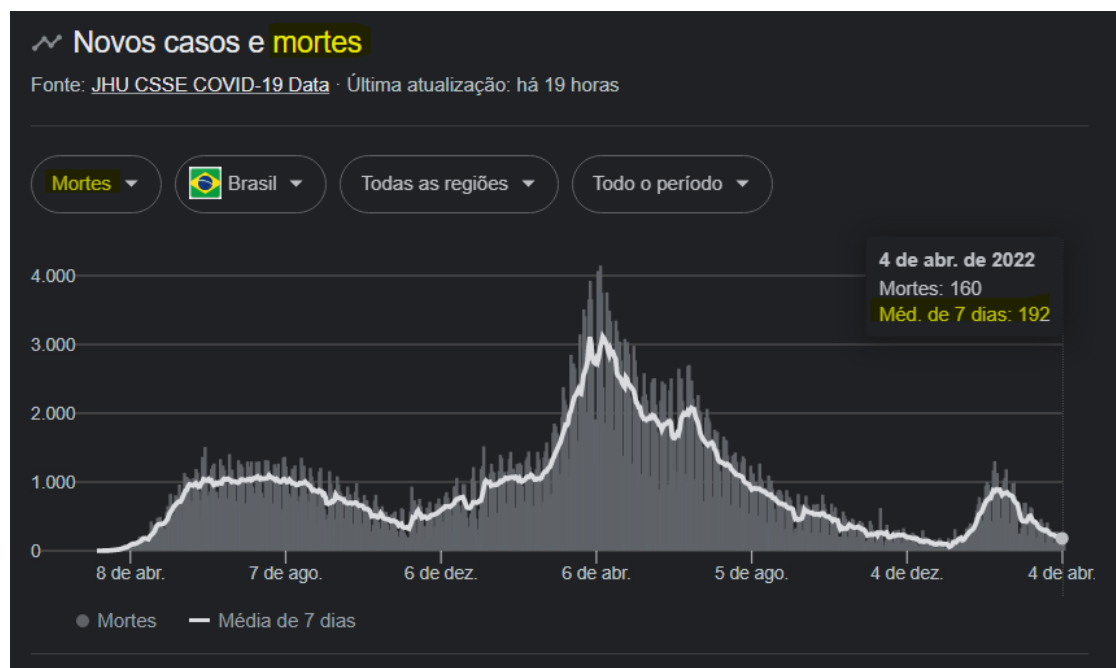
(...)

(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, 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 - especialmente diante do advento da variante *ômicron*, responsável pelo incremento no número de novos casos de covid-19, que continua gerando 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:

Consultada, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS analisou dados de comercialização de produtos equivalentes no Brasil (obtidos no PMB/IQVA para o último semestre), e **considerou improvável o risco de desabastecimento** pela indisponibilidade do medicamento em cotejo. No momento, **não há indícios de desabastecimento** no mercado nacional.

2.3- Outras considerações:

Entende-se tal exportação como uma questão humanitária, diante da crise gerada pela pandemia de covid-19, que atinge de forma significativa vários países, 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 - 1836314

3. VOTO

Considerando o baixo risco de desabastecimento de medicamentos com esse princípio ativo no Brasil, e o princípio da razoabilidade, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições**:

- A exportação do quantitativo total poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada.
- A empresa **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a produção e a exportação em nada afetem o atendimento nacional.
- A autorização para essa exportação poderá ser revista, suspensa ou cancelada a qualquer momento, se verificado o desabastecimento 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 20/06/2022**.

nº do pedido - LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
E2200121460	ASTRO (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3	500 caixas (= 1.500 comprimidos)	MOÇAMBIQUE

Encaminhamento 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 05/04/2022, às 16:47, 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 **1838870** e o código CRC **3BE6D005**.