

VOTO Nº 25/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923267/2021-51

Expediente nº 0219288/22-4

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

Interessados: Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia / Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos (CNPJ 44.734.671/0001-51)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde e Esportes da **Bolívia** (1565502) solicitando a aprovação do pedido de autorização para exportação para país de 1200 caixas do medicamento Hemofol (heparina sódica), referente à LPCO E2100285730, do laboratório CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA, nos termos da Resolução-RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

Art. 1º A exportação de oxigênio medicinal (O2), vacinas contra a Covid-19, nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vecurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina e enoxaparina sódica na forma de matériaprima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização prévia também se aplica aos insumos farmacêuticos ativos, sais, éteres e ésteres das substâncias descritas no caput.

(...)

LPCO	E2100285730
Produto	HEMOFOL (HEPARINA SÓDICA)
Nome do	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Exportador	UNISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
País de destino	BOLIVIA, ESTADO PLURINACIONAL DA - BO
Código NCM	30049099
Quantidade	1200 caixas = 30.000 ampolas
Unidade	UNIDADES

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 científicamente 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 em decorrência da alta transmissão pela variante Ômicron:

COVID19 > Painel Coronavírus / Atualizado em: 09/12/2021 > Dados não atualizados.

CASOS CONFIRMADOS

22.184.824 Acumulado

ÓBITOS CONFIRMADOS

616.691 Óbitos acumulados

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

Casos por Covid-19 por dia (16/01/2022)

Média Móvel: 69.235

Novos casos: 31.629

Mortes por Covid-19 por dia (16/01/2022)

Média Móvel: 153

Novos casos: 92

Observação: média de casos ou mortes dos **últimos 7 dias**

(fonte - [Consórcio de veículos de imprensa a partir de dados das secretarias estaduais de Saúde](https://covid.saude.gov.br/))

NOVOS CASOS E MORTES

16 de jan. de 2022

Mortes: 94

Méd. de 7 dias: 154

Mortes

16 de jan. de 2022

Novos casos: 33.277

Méd. de 7 dias: 69.421

Novos Casos

(Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](https://covid.saude.gov.br/) · Última atualização: **17/01/2022**)

Estatística Covid

2.2- Da possibilidade de atendimento ao pleito:

Com relação à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos utilizados no tratamento da COVID-19, não há indícios que o mercado esteja num cenário de desabastecimento de medicamentos à base de heparina e há estoque desses produtos nas empresas fabricantes. Entende-se que heparina é um produto essencial para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus (SARS-CoV-2) e que ponderações sobre o desabastecimento de medicamentos, com base nos números constantes do Painel de monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à COVID-19, pode não ser suficiente para análise do mercado. A justificativa para tal, reside no fato de que esses medicamentos já podem ser considerados sob risco iminente de desabastecimento, tendo em vista a permanência do cenário de pandemia no país. Com o aumento no número de casos e internações, é natural que a demanda por esses medicamentos esteja também em alta, muito próxima do limite da capacidade produtiva dos fabricantes nacionais. Ainda, os dados do painel tem uma defasagem de 7 dias (uma vez que o reporte imposto às fabricantes foi semanal). Assim, é arriscado embasar a tomada de decisão sobre o abastecimento de medicamentos tão essenciais em dados que podem não refletir o cenário real.

Há de se considerar que heparina consta na Lista de medicamentos essenciais (LME) para tratamento de pacientes nas Unidades de Terapia Intensiva com suspeita ou diagnóstico confirmado da COVID-19, publicado pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e que durante toda a pandemia o risco da falta de produto no mercado foi eminent. Ainda que o cenário demonstre ser favorável, um possível aumento na incidência de novos casos, pode impactar de forma abrupta na necessidade do produto. Por fim, **desconhece-se o quantitativo de estoque das entidades de saúde pública e privada para entender possíveis gargalos que possam impactar no suprimento da demanda nacional.**

Logo, para que não haja um déficit no país é necessário levar em consideração não só a capacidade produtiva, mas também logística adequada para reagir de prontidão. Neste sentido, a área técnica responsável pelo monitoramento de desabastecimento pontua que alguns fatores importantes para a tomada de decisão da Diretoria acerca da exportação em tela são desconhecidos pela Agência e não informados pelo MS, como: a quantidade de medicamento consumida, a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado. Por fim, não é possível prever como se dará a pandemia nos próximos meses para entender o impacto no possível desabastecimento do país.

Ainda, até o presente momento, não houve resposta do Ministério da Saúde ao Ofício nº 345/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1565699), de 16/08/2021, que solicitou a avaliação do MS sobre a situação nacional de fornecimento de heparina e sobre a possibilidade de autorização da solicitação boliviana, à luz da atual oferta do produto para atendimento à população brasileira.

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 de fabricação, comercialização e estoque de medicamentos à base de heparina, extraídos dos editais de chamamento com o pedido em

análise, temos:

HEPARINA SÓDICA

Nome da Origem	Medicamento	Produção	Venda	Estoque	Market Share Estoque
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A_	heparina	13815720	7755850	6059870	60%
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	heparina	16637176	13973971	2663205	26%
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	heparina	2745900	1858750	887150	9%
BLAU FARMACÊUTICA S.A_	heparina	10804544	10383100	421444	4%
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	heparina	4459650	4309750	149900	1%
LABORATÓRIOS B. BRAUN SA	heparina	354750	360130	-5380	0%
Total		48817740	38641551	10176189	100%

* dados atualizados em 11/01/2022 (Edital de Chamamento - Anvisa) - **informações de caráter confidencial (sigilo empresarial)**

Pode-se concluir, assim, que o quantitativo total de **30.000 ampolas de Hemofol (Heparina)** a ser exportado é relativamente pequeno se considerarmos o saldo em estoque na empresa fornecedora (~1,13% de 2.663.205) e também em relação ao saldo total nacional disponível para venda (0,29% de 10.176.189) de medicamentos à base de heparina sódica.

2.3- Outras considerações:

Entendemos tal exportação como uma parceria comercial plausível, 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 - 1739870

Voto

Considerando a exportação em análise como ação humanitária, nesse momento de pandemia que tem atingido de forma significativa vários países, bem como o quantitativo a ser exportado (**30.000 ampolas**) e a ausência de indícios de desabastecimento no mercado nacional neste momento, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições**:

- A empresa fornecedora **priorizará o mercado brasileiro**, de forma que a exportação (mesmo considerando o quantitativo contido em cada AEX) 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 à base de heparina em território nacional ou o descumprimento, por parte da empresa fornecedora, das condições ora dispostas.
- A empresa fornecedora deverá, **se necessário**, protocolar junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada AEX, referindo-se ao nº de processo 25351.923267/2021-51:

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 18/01/2022, às 17:27, 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 **1740470** e o código CRC **50E601D2**.