

VOTO Nº 320/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.930212/2021-05

Expediente nº [\[4269544/21-0\]](#)*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **AZITROMICINA****Requerente: 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 [1651836] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 500mg comprimido revestido	5.000 caixas (= 25.000 comprimidos)	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 600mg pó p/ suspensão oral 15ml	5.000 unidades	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 900mg pó p/ suspensão oral 22,5ml	5.000 unidades	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 1.500mg pó p/ suspensão oral 37,5ml	5.000 unidades	MOÇAMBIQUE

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

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; 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/>)

Entretanto, em consulta aos dados de comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP), considerou-se **baixo o risco de desabastecimento de azitromicina nas formas farmacêuticas comprimido** (ou comprimido revestido) e **pó para suspensão oral**.

Áreas que subsidiaram o voto:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1662080

3. VOTO

Tendo em foco a necessidade de garantir o estoque nacional de insumos (matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado) essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde durante a pandemia de COVID-19; mas acompanhando o entendimento da área técnica, que considera *baixo* o risco de desabastecimento dos medicamentos em tela, **manifesto-me FAVORÁVEL** à exportação ora pleiteada, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**, nas seguintes condições:

- A empresa fornecedora (Eurofarma) **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação em nada afete 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 fornecedora, das condições ora dispostas.
- A empresa fornecedora (Eurofarma) 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 25351.930212/2021-05.
- A exportação do quantitativo total ao Moçambique poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada:

produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 500mg comprimido revestido	5.000 caixas (= 25.000 comprimidos)	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 600mg pó p/ suspensão oral 15ml	5.000 unidades	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 900mg pó p/ suspensão oral 22,5ml	5.000 unidades	MOÇAMBIQUE
ASTRO (azitromicina di-hidratada) 1.500mg pó p/ suspensão oral 37,5ml	5.000 unidades	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 interessada e comunique-se a PAFME / CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/11/2021, às 15:55, 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 **1666125** e o código CRC **41A52BD0**.