

VOTO N° 045/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

 Processo n° 25351.905303/2021-02
 Expediente n° [1010430/21-1]

Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - azitromicina di-hidratada e enoxaparina sódica

Requerente: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A (CNPJ 61.190.096/0001-92)

 Área responsável: **GADIP**
 Relator: [Antonio Barra Torres](#)
1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA (1346442, 1346445) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC n° 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC n° 474/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	Destino
---	ASTRO (AZITROMICINA DI-HIDRATADA) 500mg - comprimidos revestidos	1.200 caixas (c/ 5 comp. rev. cada)	MOÇAMBIQUE
---	ASTRO (AZITROMICINA DI-HIDRATADA) 600mg (200mg/ 5mL) - frasco c/ 600mg + diluente + seringa dosadora	1.100 unidades	MOÇAMBIQUE
---	ASTRO (AZITROMICINA DI-HIDRATADA) 900mg (200mg/ 5mL) - frasco c/ 900mg + diluente + seringa dosadora	400 unidades	MOÇAMBIQUE
---	ASTRO (AZITROMICINA DI-HIDRATADA) 1.500mg (200mg/ 5mL) - frasco c/ 1.500mg + diluente + seringa dosadora	300 unidades	MOÇAMBIQUE
---	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) 60mg	60.261 caixas (= 120.522 seringas)	PARAGUAI
---	VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) 40mg	50.000 caixas	PARAGUAI

2. ANÁLISE

Os produtos em cotejo possuem registro na Anvisa.

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;
 - (...)

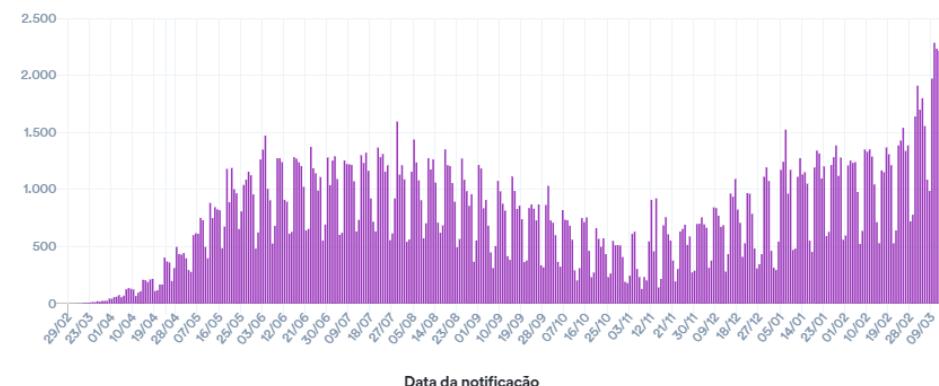
(grifo nosso)

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 científicamente comprovadas, faz-se necessária a restrição da exportação de alguns produtos.

O cenário atual no Brasil, no tocante à pandemia de COVID-19, é extremamente preocupante:

Óbitos de COVID-19 por data de notificação



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

Através de dados obtidos no mapeamento do quantitativo de medicamentos em estoque nos fabricantes nacionais, conclui-se ser:

- possível um desabastecimento de medicamentos a base de *enoxaparina sódica*, e
- relativamente baixo o risco de desabastecimento de medicamentos a base de *azitromicina*.

Considerando que estamos vivenciando, nas últimas semanas, o **pior momento da pandemia**, numa curva ascendente de casos e mortes por COVID-19, em que a rede de saúde (pública e particular) está prestes a colapsar na medida em que decai a disponibilidade de leitos de UTI e enfermaria para o tratamento de doentes, considera-se muito importante que todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis.

A Segunda e Quarta Diretorias (DIRE2 e DIRE4) manifestaram-se **favoráveis** à anuência da exportação do medicamento ASTRO (azitromicina diidratada).

Por outro lado, a Quarta Diretoria (DIRE4) manifestou-se **contrária** à anuência da exportação do medicamento VERSA (enoxaparina sódica).

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1347359

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1355787

Segunda Diretoria - DIRE2 - 1356286

Quarta Diretoria - DIRE4 - 1362361

3. VOTO

Considerando a necessidade de garantir o estoque nacional de insumos (materia-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; e acompanhando o entendimento da Segunda e Quarta Diretorias, **manifesto**:

- **posição CONTRÁRIA** ao pedido de exportação do medicamento VERSA (enoxaparina sódica), votando assim por seu **INDEFERIMENTO**; e
- **posição FAVORÁVEL** ao pedido de exportação do medicamento ASTRO (azitromicina diidratada), votando assim por seu **DEFERIMENTO**.

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 CGPAF/ GGPAPF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/03/2021, às 06:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1370368** e o código CRC **1431D688**.

Referência: Processo nº 25351.905303/2021-02

SEI nº 1370368