

VOTO Nº 070/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909261/2021-71

Expediente nº [1297413/21-1]

*Analisa as solicitações de **Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO medicinal (99,5%)***

Requerente: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA (CNPJ 00.331.788/0045-30)

Posição do relator: CONTRÁRIA

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da AIR LIQUIDE BRASIL (1393270) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	Destino
E2100123814	OXIGÊNIO medicinal (99,5%)	175 toneladas	PARAGUAI

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.

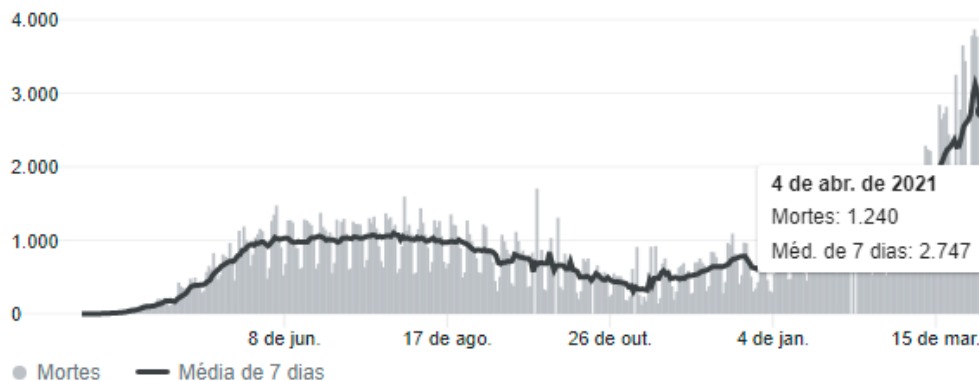
O cenário atual no Brasil, no tocante à pandemia de COVID-19, é extremamente preocupante:

Evolução diária

Mortes ▾

 Brasil ▾

Todo o período ▾



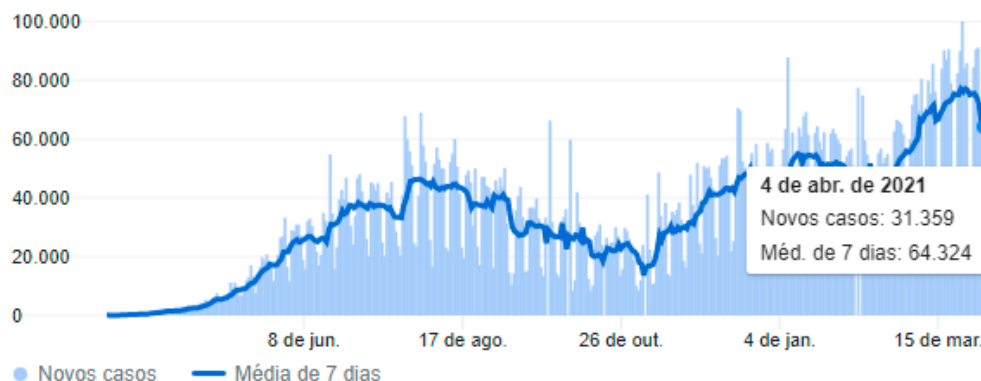
A cada dia novos casos informados desde o dia anterior são mostrados - Última atualização: 2 dias atrás -
Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) - [Sobre esses dados](#)

Evolução diária

Novos casos ▾

 Brasil ▾

Todo o período ▾



A cada dia novos casos informados desde o dia anterior são mostrados - Última atualização: 2 dias atrás -
Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) - [Sobre esses dados](#)

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

É de conhecimento público o iminente desabastecimento nacional (tanto na rede pública como na rede privada) de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes com COVID-19 - tendo sido esse, inclusive, o tema de reuniões recentes entre a Anvisa e os [representantes de hospitais](#) e também [do Ministério da Saúde \(MS\)](#).

No sentido de dirimir (ou, ao menos, atenuar) esse problema, foi publicada a Resolução- [RDC nº 483/2021](#), que flexibiliza, temporariamente, a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde no combate à pandemia.

Além disso, tem sido amplamente [divulgado pela mídia](#) as [dificuldades](#) e a [iminente falta de oxigênio hospitalar](#) em diversos pontos do país.

No ano de 2020, ponderando os riscos envolvidos, foi autorizada, pela Diretoria Colegiada, em caráter excepcional, a flexibilização de alguns requisitos normativos, a fim de minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O_{2(g)}) devido ao aumento crescente da demanda deste medicamento para enfrentamento da Covid-19.

No início de 2021, foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021](#), que alterou o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, para prever excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal, para reduzir o risco de eventual limitação futura quanto ao atendimento por parte das empresas em outras regiões, concluindo que, neste momento, o uso de O_{2(g)} a, no mínimo, 95,0% de teor não aporta um risco inaceitável aos pacientes com Covid-19, submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida.

Não obstante a isso, para a avaliação de risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária, o [Edital de Chamamento nº 5, de 12 de março de 2021](#), publicado em 13 de março de 2021, solicita que as empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal forneçam informações sobre a capacidade de fabricação, envase e distribuição, respectivos estoques disponíveis e quantidade demandada, semanalmente, durante 120 dias, ou seja, de 13 de março de 2021 a 13 de julho de 2021.

Ademais, no dia 19/03/2021, em edição extra do DOU, foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março de 2021](#), que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

(1390383 - Despacho nº 604/2021/SEI/DIRE4/ANVISA)

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, assim como de medicamentos, considera-se muito importante que **todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis**.

Consultadas, a Segunda e a Quarta Diretorias (DIRE2 e DIRE4) **posicionaram-se contrárias** ao atendimento ao pleito.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Segunda Diretoria - DIRE2 - 1389894

Quarta Diretoria - DIRE4 - 1390383

3. VOTO

Considerando 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; o recente agravamento do cenário nacional, com número crescente de casos, internações e óbitos por COVID-19; o iminente desabastecimento nacional de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19; e acompanhando o entendimento da DIRE2 e da DIRE4, **manifesto posição CONTRÁRIA** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo INDEFERIMENTO da solicitação**.

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 05/04/2021, às 16:45, 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 **1394764** e o código CRC **EE77608D**.

Referência: Processo nº 25351.909261/2021-71

SEI nº 1394764