

VOTO Nº 072/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.908621/2021-17

Expediente nº [1313234/21-4]

*Analisa as solicitações de **Autorização de Exportação (AEX)** - azitromicina**Requerente: EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65)**Posição do relator: FAVORÁVEL*Área responsável: **GADIP**Relator: **Antonio Barra Torres****1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da empresa EMS (1386115) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 474/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	Destino
---	AZITROMICINA 500mg (cx c/ 3 comp)	400.000 caixas	CONGO
---	AZITROMICINA 500mg (cx c/ 3 comp)	500.000 caixas	REPÚBLICA CENTRO-AFRICANA

Alega a requerente que "antes da pandemia, firmou parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS) para participação no programa de saúde global de erradicação da boubá, razão pela qual vem fornecendo há algum tempo o produto farmacêutico Azitromicina 500 mg por meio de doações à referida agência internacional. (...) A administração de uma dose única de Azitromicina oral faz parte da implementação da nova estratégia de erradicação da boubá pela OMS, desenvolvida em 2012. Trata-se de mapear as comunidades em que a doença está presente e o tratamento em massa de todos os habitantes elegíveis dessas comunidades, seguido de tratamento orientado daqueles que ainda têm a doença e para os indivíduos mais próximos desses pacientes. " (sic)

2. ANÁLISE

O produto em cotejo possui 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;

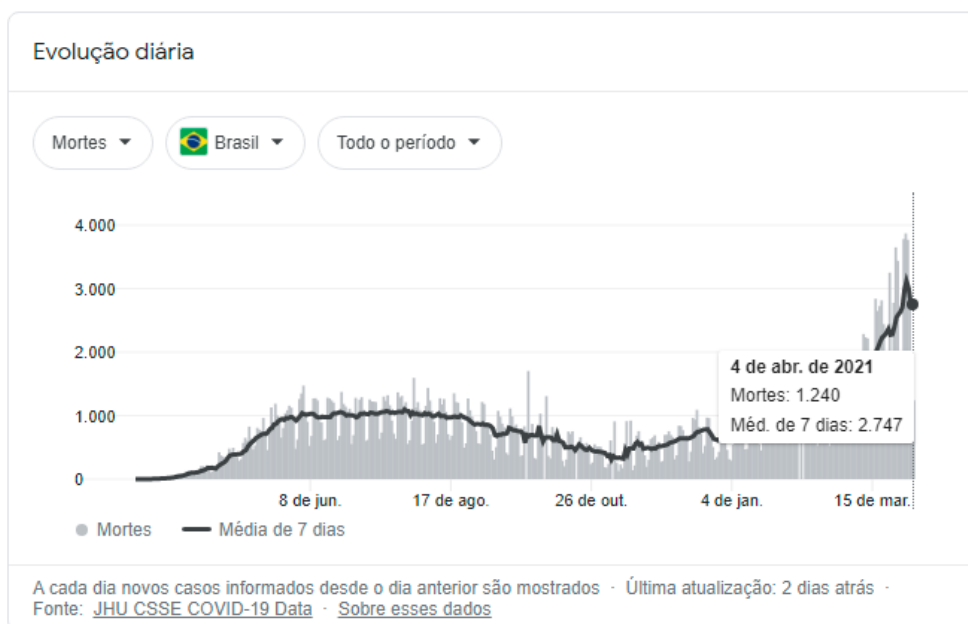
(...)

(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 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:





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

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.

Não obstante, através de dados obtidos no mapeamento do quantitativo de medicamentos em estoque nos fabricantes nacionais, conclui-se ser relativamente baixo, **nesse momento**, o risco de desabastecimento de medicamentos a base de *azitromicina*.
A Quarta Diretoria (DIRE4) manifestou-se **favorável** à anuência da exportação do medicamento.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1390631
Quarta Diretoria - DIRE4 - 1396161

3. VOTO

Sem perder de vista 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; e acompanhando o entendimento da Quarta Diretoria, **manifesto posição FAVORÁVEL** ao pedido de exportação do medicamento **AZITROMICINA CPR 500mg X 3** ora apreciado, 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 PAFME/ **CGPAF**/ GGPAP da decisão final.

 Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**,



em 06/04/2021, às 18:21, 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 **1397008** e o código
CRC **68991E44**.

Referência: Processo nº 25351.908621/2021-17

SEI nº 1397008