

VOTO Nº 086/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909410/2021-00

Expediente nº [1425930/21-2]

*Analisa as solicitações de **Autorização de Exportação (AEX)** - **OXIGÊNIO MEDICINAL** - 197 toneladas - Paraguai*

Requerente: EMBAIXADA DA REPÚBLICA DO PARAGUAI

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da EMBAIXADA DO PARAGUAI (1394763, 1394782), solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	empresa fornecedora	Destino
---	oxigênio líquido medicinal	197 toneladas	AIR LIQUIDE BRASIL LTDA (CNPJ 00.331.788/0045-30)	PARAGUAI

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, "a Companhia LA Oxigena Paraguaya S/A (LOPSA), que faz parte do Grupo Air Liquide, distribui oxigênio naquele país por meio da compra com fabricantes locais ou a partir de plantas localizadas em países vizinhos como Argentina e Brasil e precisa desesperadamente do apoio da Air Liquide Brasil Ltda. e do Governo brasileiro. (...)"

O quantitativo total do insumo seria fracionado em quatro remessas semanais ao Paraguai. A empresa fornecedora informa ainda que:

- 1) O produto será retirado no RJ onde há um excedente ocasionado pela redução de vaporização de líquido para atender a siderúrgica onde temos a nossa unidade instalada.
- 2) Este excedente não tem como ser transportado pela Air Liquide em função de termos atingido o limite da nossa capacidade de transporte.
- 3) O produto será retirado pela LOPSA com seus próprios recursos logísticos não exigindo ou comprometendo o atendimento aos clientes no Brasil.
- (...)
- 5) As 43,75 toneladas semanais não comprometem os estoques mínimos de segurança que precisam ser mantidos para preservação da confiabilidade operacional de clientes e da própria Air Liquide.
- 6) As 43,75 toneladas semanais representam menos que cerca de 0,70% da produção média semanal da Air Liquide.

Pontue-se que, recentemente, a Diretoria Colegiada da Anvisa apreciou dois pedidos autorização de exportação de oxigênio medicinal da empresa (totalizando 197 toneladas), ambos negados (25351.908852/2021-21 e 25351.909261/2021-71).

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;

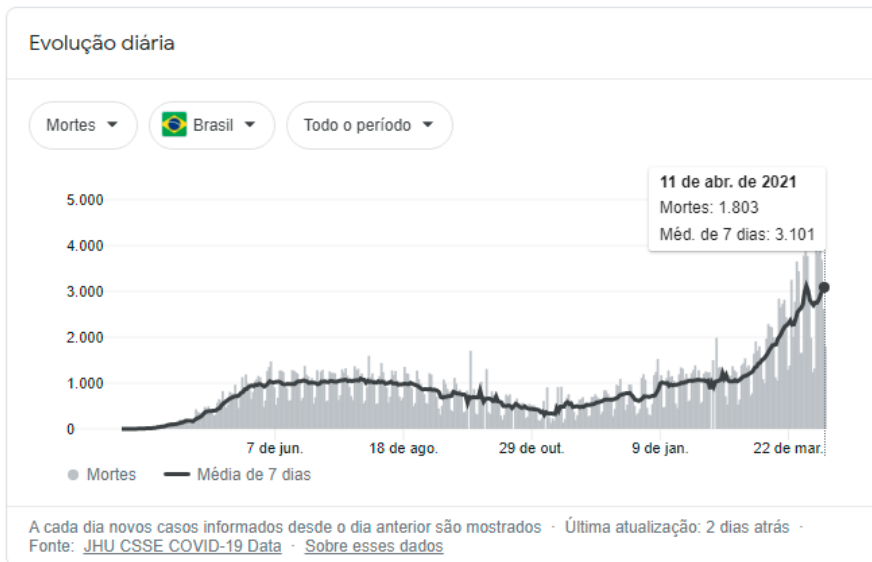
(...)

(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:





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

Entretanto, **considerando a exportação como ação humanitária**, diante do pedido encaminhado diretamente pela Embaixada do Paraguai, entendeu-se pertinente consultar o Ministério da Saúde sobre a possibilidade da liberação da exportação. Em resposta, o Ministério da Saúde, através do Ofício nº 19/2021/DIAGE/CGGM/GM/MS (1410377), emitiu parecer **favorável**, frente às garantias oferecidas pela empresa exportadora de que o fornecimento ao país vizinho não impactará negativamente no abastecimento do mercado brasileiro.

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma devastadora vários países (inclusive o Brasil); considerando o posicionamento favorável do Ministério da Saúde e a urgência da situação; e considerando ainda as garantias oferecidas pela empresa exportadora de que o fornecimento ao país vizinho não impactará negativamente no abastecimento do mercado brasileiro, **AUTORIZO, ad referendum**, o pedido de exportação ora encaminhado.

- A exportação do quantitativo total (**197 toneladas de oxigênio líquido medicinal**) poderá ser fracionada em **quatro remessas ou mais**, conforme solicitado pela empresa fornecedora.
- A empresa exportadora deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, anexando aos pedidos os documentos referentes à autorização (ou seja, o presente Voto, acompanhado do Ofício correspondente), referindo-se ao nº de processo SEI 25351.909410/2021-00.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para referendo da Diretoria Colegiada.

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 14/04/2021, às 11:56, 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 **1410460** e o código CRC **1B884449**.