

VOTO Nº 098/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.911725/2021-17

Expediente nº [1633415/21-0]

*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL** - 320.000 m³ - 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 (1422896, 1424487), intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/ Ministério das Relações Exteriores (MRE) 1424332, 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	320.000 m ³	White Martins - planta de Joinville (SC)	PARAGUAI

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, a *Inpagás S.R.L - Indústria Paraguaya de Gases Sociedad de Responsabilidad Limitada*, é uma empresa que faz parte de seu grupo econômico, e já chegou ao limite de sua produção de oxigênio medicinal para abastecer o mercado paraguaio. Contudo, a Inpagás dispõe de carretas que podem fazer o transporte do oxigênio a ser exportado para o Paraguai, não comprometendo o sistema logístico de transporte nacional.

Garante ainda que priorizará o fornecimento do produto para o mercado brasileiro, e que o quantitativo proposto para a exportação não afetará a capacidade de abastecimento do mercado interno atendido pela planta fabril de Joinville (SC).

Pontue-se que, recentemente, a Diretoria Colegiada da Anvisa anuiu a um pedido autorização de exportação de oxigênio medicinal para o Paraguai (totalizando 197 toneladas) - 25351.909410/2021-00.

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. 2ª 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.

§ 1ª 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. 7ª 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. 8ª Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1ª 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/ restrição 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 é extremamente preocupante, e o ritmo de vacinação da população brasileira ainda é lento:





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

O Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o pedido através do Ofício nº 1054/2021/SE/GAB/SE/MS (1428747). Em síntese, entendeu que:

- (...) há excedente de produção disponível para o atendimento (*do pedido*).
- No momento, situação de demanda maior que oferta local, em território nacional, só está sendo vivida nos estados de Rondônia, Acre e Mato Grosso, estados que estão sendo atendidos, justamente, pela própria Empresa White Martins, da qual o Ministério da Saúde requisitou excedente de produção existente nas plantas produtoras de Volta Redonda (RJ) e João Monlevade (MG).
- Desconhece-se outra situação de necessidade que pudesse ter que ser atendida com o já citado excedente de produção de Joinville (SC).
- (...) permanece vigente a situação de carência nacional de meios criogênicos de contenção de oxigênio líquido para transporte do produto, em especial a quantidade de carretas criogênicas, escassas no Brasil e absolutamente insuficientes para atender à demanda, na situação ideal. Tanto é assim, que permanece a Força Aérea Brasileira engajada no transporte aéreo de oxigênio líquido, modal oneroso e perigoso.

Por fim, o MS conclui que "**não se opõe a ajuda solicitada, de caráter humanitário, (...) desde que o transporte do produto seja feito em meios criogênicos não-brasileiros e que não estejam, atualmente, em operação no Brasil, de forma a não onerar a logística nacional.**"

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, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da

solicitação, **nas seguintes condições:**

- A exportação do quantitativo total (**320.000 m³ de oxigênio líquido medicinal**) deverá ser **fracionada** em **remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 40.000 m³ por remessa.**
- O transporte do produto deve ser realizado **por meios não-brasileiros** e que não estejam, atualmente, em operação no Brasil, de forma a não onerar a logística nacional.
- A empresa fornecedora **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação (mesmo considerando o quantitativo contido em cada remessa) em nada afete o atendimento nacional de demandas por oxigênio medicinal produzido na planta de Joinville (SC).
- A empresa fornecedora 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 e o Extrato de Deliberação da DICOL, acompanhados do Ofício correspondente), referindo-se ao nº de processo SEI 25351.911725/2021-17.

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 29/04/2021, às 18:53, 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 **1430775** e o código CRC **0A05A2E5**.

Referência: Processo nº 25351.911725/2021-17

SEI nº 1430775