

VOTO Nº 103/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.912618/2021-06

Expediente nº [\[1747337/21-8\]](#)

*Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - **AZITROMICINA***

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

Posição do relator:

CONTRÁRIA à exportação de

AZITROMICINA pó p/ susp. oral;

FAVORÁVEL à exportação de

AZITROMICINA comprimidos rev.

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA (1433418) 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
----	AZITROMICINA 600mg (200mg/5ml) pó susp or	1.000 unidades	BOLÍVIA
----	AZITROMICINA 500mg comp rev (cx c/ 3)	80.000 comprimidos (26.667 caixas)	COLÔMBIA

A argumentação da requerente fundamenta-se no §2 do Art. 1º da Lei nº 13.993, de 23/04/2020 que, segundo a empresa, "dispõe sobre os requisitos necessários para que esta Agência exclua a proibição de exportação de produtos, desde que fundamentada e sem prejuízo da população brasileira."

2. ANÁLISE

Os produtos em cotejo possuem registro na Anvisa:

ASTRO (AZITROMICINA DI-HIDRATADA) [600 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS](#)

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;

(...)

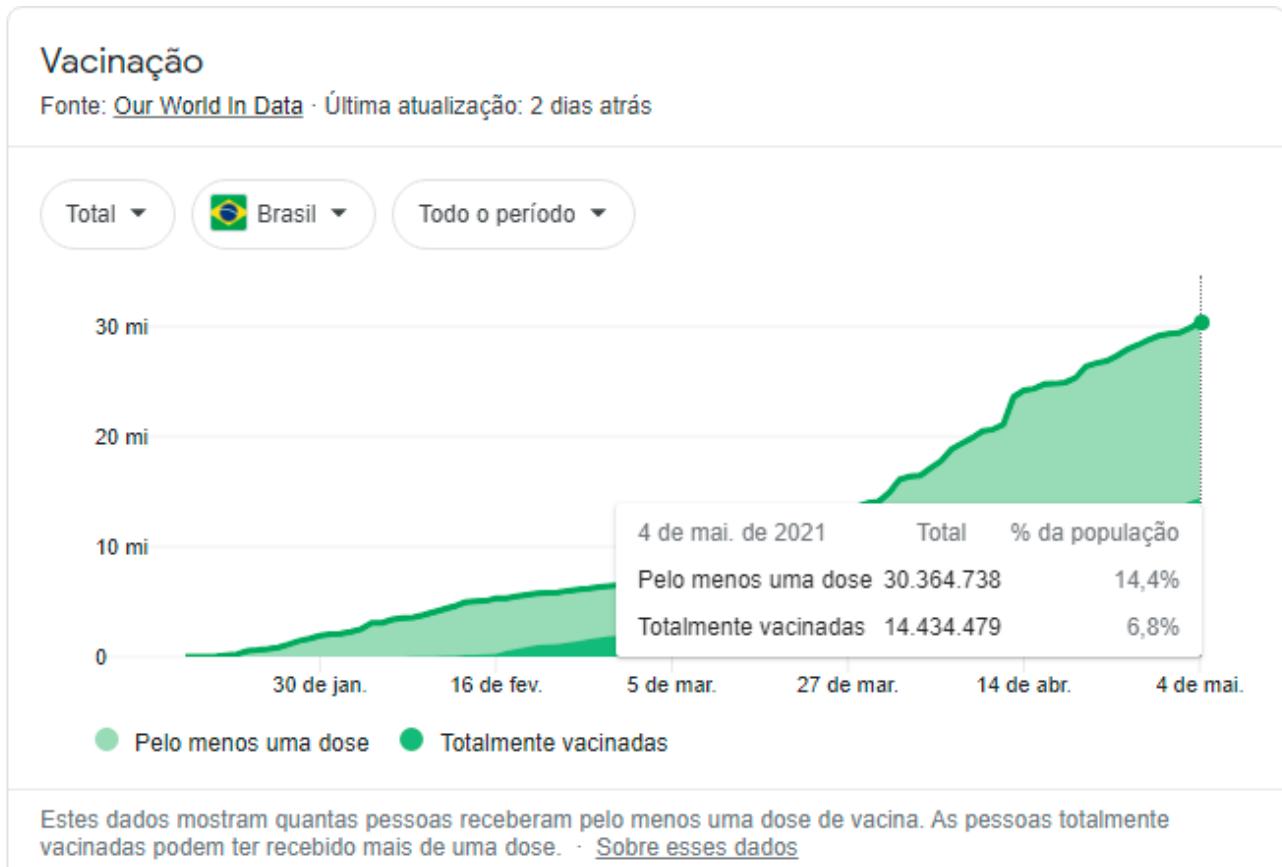
(grifo nosso)

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, ainda é muito preocupante - o número diário de mortes devido à doença (ou em consequência de complicações da COVID-19) é altíssimo. Por outro lado, o ritmo de vacinação da população brasileira ainda é muito lento:



Evolução diária

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](https://covid.saude.gov.br/) · Última atualização: 2 dias atrás

Novos casos ▾

Brasil ▾

Todas as regiões ▾

Todo o período ▾



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

Em consulta aos dados de comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) , que é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP), considerou-se **baixo o risco de desabastecimento** de azitromicina **na forma farmacêutica comprimidos** (ou comprimidos revestidos).

Entretanto, para o produto **na forma farmacêutica pó para suspensão oral**, avaliou-se como **possível o risco de desabastecimento**.

Dado o cenário apresentado, a Quarta Diretoria (DIRE4) não se opõe à anuência da autorização de exportação do medicamento *na forma farmacêutica de comprimidos revestidos*, mas manifesta-se **contrária à exportação do produto na forma farmacêutica de pó para suspensão oral**.

Considerando que estamos vivenciando **o pior momento da pandemia**, com altíssimo número de novos casos e de 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**.

Áreas que subsidiaram o voto:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1439444
Quarta Diretoria (DIRE4) - 1440298

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 alarmante de casos, internações e óbitos por COVID-19; e o iminente desabastecimento nacional de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19 (e complicações decorrentes da doença), **manifesto-me:**

⇒ **CONTRÁRIO** à exportação de AZITROMICINA DI-HIDRATADA 600 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS, e **voto** pelo **INDEFERIMENTO** da **solicitação**;

⇒ **FAVORÁVEL** à exportação de AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3, e **voto pelo DEFERIMENTO** 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 06/05/2021, às 16:35, 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 **1440977** e o código CRC **67770CE4**.