

## VOTO Nº 110/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.912616/2021-17

Expediente nº [\[1834905/21-4\]](#)

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

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

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA (1433377) 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 500mg comp rev	75.000 comprimidos (bulk)	GUATEMALA

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

O produto em cotejo possuem registro na Anvisa:

AZITROMICINA DI-HIDRATADA [500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3](#) - genérico

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;**

(...)

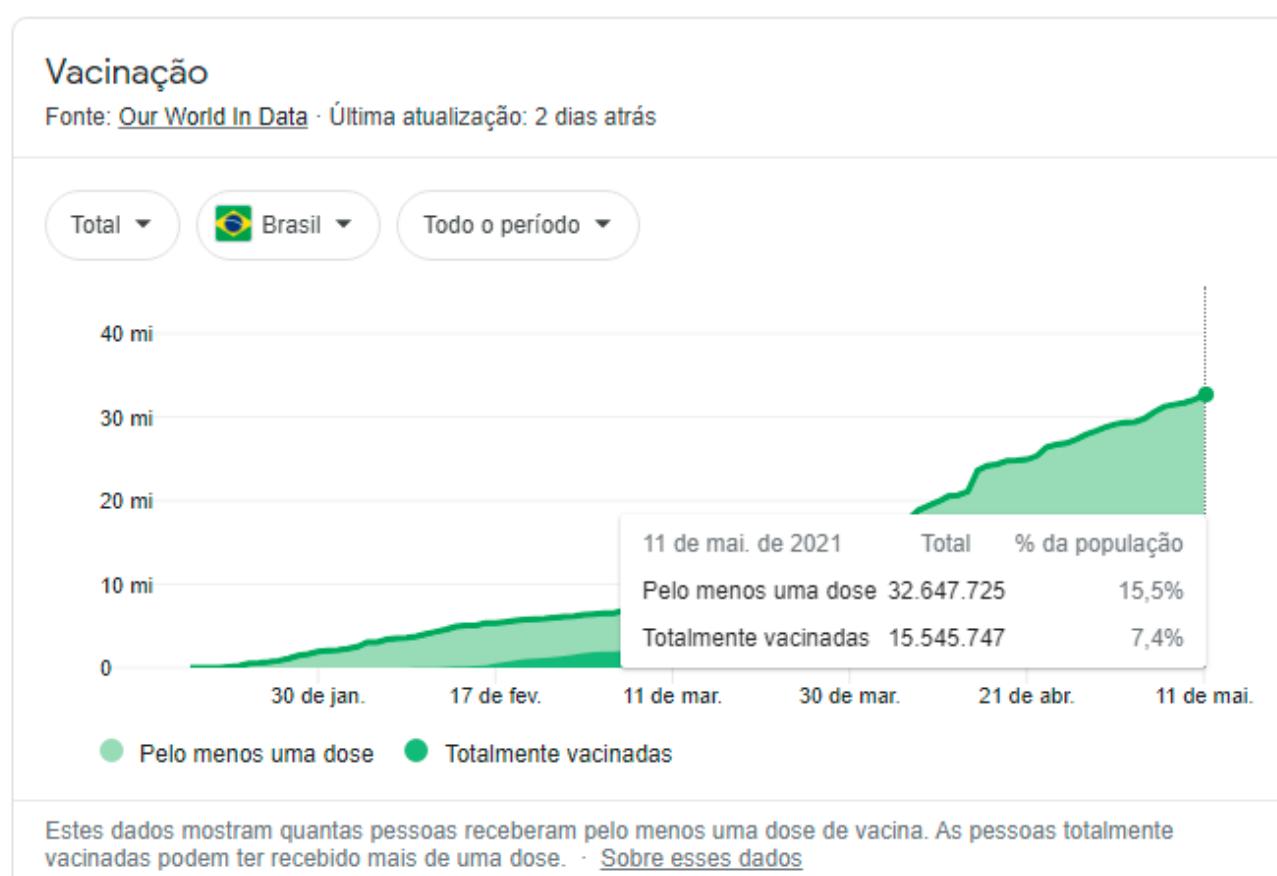
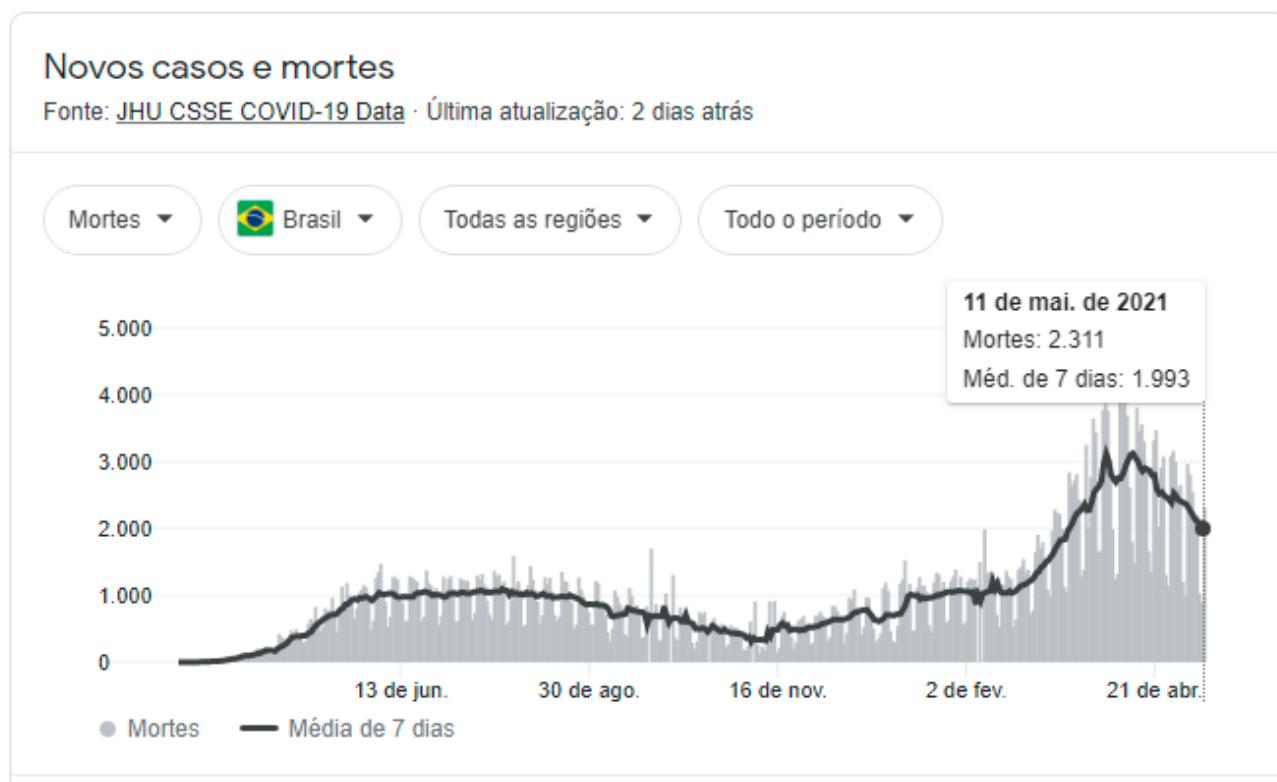
(grifo nosso)

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.



## Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: 2 dias atrás



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

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**.

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).

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*.

---

### Áreas que subsidiaram o voto:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1439361  
Quarta Diretoria (DIRE4) - 1441701

## 3. VOTO

Tendo em foco 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; mas acompanhando o entendimento da área técnica e da Quarta Diretoria, que consideram *baixo* o risco de desabastecimento do medicamento em comento, **manifesto-me FAVORÁVEL** à exportação de AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG COM REV (75.000 comprimidos - *bulk*) para a Guatemala , 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 13/05/2021, às 17:29, 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](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 **1449397** e o código CRC **CCFBC15A**.

---

Referência: Processo nº 25351.912616/2021-17

SEI nº 1449397