

**VOTO Nº 135/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.914731/2021-18

Expediente nº [2052149/21-0]

*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **OXIGÊNIO MEDICINAL** - 320 toneladas - **Bolívia***

*Requerente: EMBAIXADA DA BOLÍVIA*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da Embaixada do Estado Plurinacional da BOLÍVIA (1458698), intermediado pela Agência Brasileira de Cooperação - ABC/MRE (1468381), 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 medicinal	320 toneladas	White Martins Gases Medicinais - planta de Três Lagoas (MS)	BOLÍVIA

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo (1462951), **há capacidade** de atendimento, e a distribuição no país vizinho seria feita pela empresa boliviana Praxair Bolivia SRL, do mesmo grupo econômico da White Martins. A empresa 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 Três Lagoas (MS).

**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;**

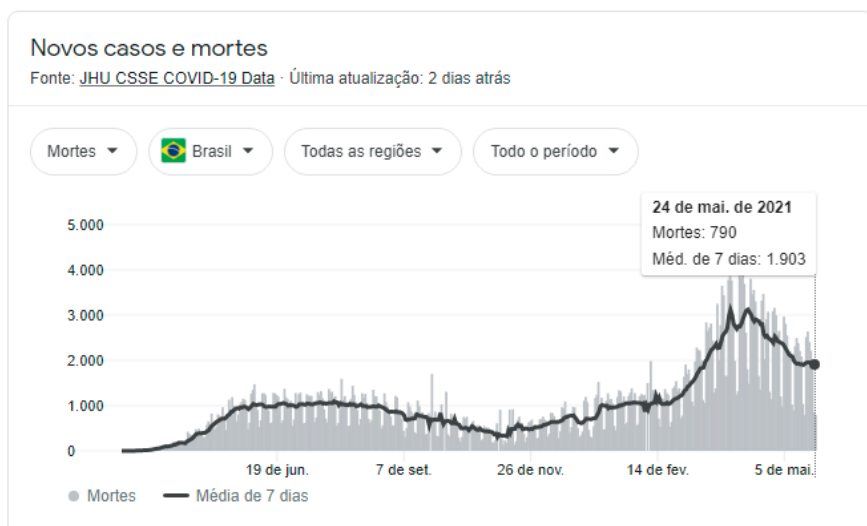
(...)

(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação/ 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:



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

O Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o pedido através da Nota Técnica nº 7/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS e do Ofício nº 1232/2021/SE/GAB/SE/MS (1468292). Em síntese, entendeu que:

- há excedente de produção disponível para o atendimento;
- o produto deve ser retirado da planta produtora de Três Lagoas, inteiramente em meios criogênicos não-brasileiros e que não estejam, atualmente, em operação no Brasil, de forma a não onerar a logística nacional.

Por fim, o MS conclui que "**não se opõe a ajuda solicitada, de caráter humanitário, (...)**".

### 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 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada** em **remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 53 toneladas 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 Três Lagoas (MS).
- 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 25351.914731/2021-18.

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 27/05/2021, às 18:51, 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 **1468356** e o código CRC **EF70608E**.