

VOTO Nº 130/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.915147/2021-80 e 25351.916257/2021-69
Expediente nº [\[2016598/21-2\]](#)

*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 (1463251) 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 (caixa c/ 3 comp)	53.333 caixas (159.999 comprimidos)	COLÔMBIA
----	AZITROMICINA 500mg comp rev (caixa c/ 6 comp)	13.292 caixas (79.752 comprimidos)	PARAGUAI

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, 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: há 2 dias



Novos casos e mortes

Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: há 2 dias



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

O produto em cotejo [possui registro](#) na Anvisa (*vide transparência ativa* da Agência). Ressalta-se que o IFA utilizado na fabricação dos comprimidos a serem exportados **não é o mesmo** utilizado na fabricação do liofilizado (para uso injetável).

Interessante destacar que, para esse medicamento, a empresa solicitou aprovação condicional de mudança pós-registro para inclusão de novo fabricante do IFA, nos termos da Resolução- RDC nº 348/2020, que definia os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal RDC foi atualizada posteriormente pela RDC nº 415/2020, com o mesmo escopo.

Na petição de expediente 2105130/20-5 (*datavisa*), de 01/07/2020, a empresa expôs que o pleito excepcional tem motivo relacionado a pandemia do novo Coronavírus:

Devido ao aumento do consumo do medicamento em questão por motivo relacionado a pandemia do novo Coronavírus e da importância deste insumo para o tratamento de pacientes com COVID-19, a Eurofarma Laboratórios S.A. solicita a inclusão de um novo fabricante (Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co. Ltd) como alternativa de fornecimento deste insumo em decorrência dos **riscos iminentes de desabastecimento**. (grifo nosso)

O pleito da empresa foi atendido e o novo fabricante foi incluído. Assim, **entende-se como um contrassenso os pedidos da empresa**, que, ao mesmo tempo, requer procedimentos extraordinários para assegurar a regularidade do abastecimento do mercado farmacêutico nacional, e também solicita a exportação do medicamento, alegando agora que "*comprova o abastecimento, mais do que suficiente, da população brasileira*", e ainda que é "*impossível haver desabastecimento*" (1463251).

Não obstante, a análise prossegue.

Considerando que estamos vivenciando **momentos dificílimos nessa 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 GIMED/GGFIS e a Quarta Diretoria (DIRE4) não se opõem 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, 1481031

Quarta Diretoria (DIRE4) - 1481753

Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED/GGMED - 1477406

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 das áreas técnicas e da Quarta Diretoria, que consideram *baixo o risco de desabastecimento do medicamento em tela*, **manifesto-me FAVORÁVEL** à exportação de AZITROMICINA 500mg comp rev ora pleiteada, 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 09/06/2021, às 17:04, 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 **1482006** e o código CRC **C3DCED00**.

Referência: Processo nº 25351.915147/2021-80

SEI nº 1482006