

VOTO N° 140/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909410/2021-00
Expediente nº [2104739/21-7]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 480 toneladas - Paraguai

Requerente: EMBAIXADA DA REPÚBLICA DO PARAGUAI

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**
Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de novo pleito do governo do Paraguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Brasil no Paraguai (1483716), intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/Ministério das Relações Exteriores (MRE) 1470720, 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	480 toneladas	AIR LIQUIDE BRASIL LTDA (CNPJ 00.331.788/0045-30) - planta de Santa Cruz-RJ	PARAGUAI

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, a LA Oxigena Paraguaya S/A (LOPSA), é uma empresa que faz parte de seu grupo econômico, e distribui oxigênio mercado paraguai - porém, aquela empresa não produz o oxigênio, e sim compra de países vizinhos como Brasil e Argentina.

A LOPSA 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.

Pontue-se que, recentemente, a Diretoria Colegiada da Anvisa anuiu a dois pedidos de autorização de exportação de oxigênio medicinal da requerente para o Paraguai:

197 toneladas - 1410927

360 toneladas - 1454848

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:

Novos casos e mortes

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



Novos casos e mortes

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



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

O Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o último pedido através do Ofício nº 1351/2021/SE/GAB/SE/MS e da Nota Técnica nº 8/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS (1487278):
Em síntese, entendeu que:

Ofício:

II- quanto à possibilidade de autorização da solicitação paraguaia, conclui-se pela indicação, a essa Agência, **da possibilidade de liberação de exportação de oxigênio medicinal produzido no Brasil pela Empresa Air Liquide para atender à necessidade humanitária no Paraguai**, desde que atendidas as prerrogativas de **limite semanal de retirada em 96 toneladas**, volume total de 480 toneladas e de não utilização de meios logísticos brasileiros na operação. Além disso, torna-se conveniente que a autorização **seja concedida para a retirada da carga da primeira semana e que se condicione a retirada das cargas seguintes a reestudo**, além do alerta de que poderá ser suspensa a autorização, a qualquer momento, **se verificada a necessidade de aproveitamento do excedente exportável para atendimento de emergência em território brasileiro**.

Nota Técnica:

(...) A preocupação maior, de momento, diz respeito a municípios isolados do interior dos estados de Pernambuco, Paraíba, Paraná, Mato Grosso do Sul (nesse Estado, também a capital) e Maranhão. No entanto, **mesmo nessas regiões, a demanda não tem superado a oferta**, considerando-se os esforços de entes municipais, estaduais e do Ministério da Saúde, **podendo ser avaliada como de equilíbrio**, mas merecedora de cuidados especiais e atenção redobrada. (...)

Sobre as necessidades para atendimento à população brasileira, compete dizer que a produção nacional, em momento algum da história, esteve aquém da demanda nacional. (...)

Portanto, manifestar-se sobre a possibilidade de atender a um pedido, por razões humanitárias, de país vizinho, trata-se, em relação à produção, de identificar estar havendo excedente não aproveitado que para lá possa ser levado. (...) Ou seja, há **excedente de produção disponível para o atendimento**, estando, dessa forma, satisfeito o requisito. (...)

No entanto, poder atender à demanda sem prejudicar os clientes da empresa não significa que o excedente citado não pudesse ser aproveitado para atender a outros consumidores necessitados em pontos distintos do território nacional. (...) **o que demanda que a autorização de exportação, se concedida, seja condicionada a análise periódica que permita suspender a mesma, caso necessário**.

(...) merece ser feita, ainda, uma última consideração. Ainda que esteja apertada a relação entre oferta e demanda em alguns pontos do território brasileiro, **o excedente exportável estaria sendo gerado no Rio de Janeiro e, no momento, não seria lógico ou adequado transportar esse excedente, sem que haja ameaça concreta de desabastecimento**. O que há, relembrando, é **uma situação equilíbrio**, mas merecedora de cuidados especiais e atenção redobrada.

(...) mantidas as condições citadas, a ajuda que se solicita, de caráter humanitário, **pode ser prestada sem que haja risco razoável, em curto prazo, de que impactos sejam sentidos com prejuízo para a saúde de residentes no Brasil**. Tais riscos, decorrentes do momento vivido, é mitigado com a oferta de garantias da Empresa de interrupção do fluxo, em caso de necessidade.

Caso se resolva autorizar, sugere-se que **a autorização seja concedida para a retirada da carga da primeira semana** e que se condicione a retirada das cargas seguintes a reestudo, independente de acionamento diplomático, a ser feito em nível técnico pela própria Air Liquide, **com remessa de relatório semanal atestando seguirem presentes as condições iniciais, para que se possa liberar as cargas seguintes**.

Conclui-se pela indicação, à ANVISA, da possibilidade de liberação de exportação (...) além do alerta de que poderá ser suspensa a autorização, a qualquer momento, **se verificada a necessidade de aproveitamento do excedente exportável para atendimento de emergência em território brasileiro**. (negritamos)

Sobre a possibilidade técnica/ operacional da Anvisa absorver a demanda de analisar os relatórios semanais enviados pela empresa Air Liquide e decidir pela liberação (ou não) das remessas semanais de oxigênio, entende-se não que isso não será possível, por não termos total clareza do cenário nacional com relação ao abastecimento de oxigênio nos diversos pontos do país, nem ingerência no direcionamento de produção/ estoques excedentes para regiões onde o insumo esteja faltando. A esse respeito pontuou, dentre outros aspectos, a GIMED/GGFIS (1489113):

(...) mesmo que a empresa enviasse os dados, seria impossível esta área técnica amparar a Diretoria para a decisão sobre a exportação, pois é **desconhecida a quantidade de oxigênio consumida, a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado e, por fim, como se dará a pandemia nos próximos meses** para entender o impacto da Air Liquide no possível desabastecimento do país. (negritamos)

Por outro lado, entendemos tal exportação como uma questão humanitária, diante da crise gerada pela pandemia de COVID-19, que atinge de forma significativa os países vizinhos e também o Brasil. Consideramos, ainda, as garantias da empresa fornecedora, que se compromete a priorizar o mercado brasileiro, de forma que o fornecimento ao Paraguai não impacte negativamente no abastecimento do mercado nacional. Contudo, pontua-se novamente a **impossibilidade**, para a Anvisa, de controlar estoques e ainda a sua **ingerência** sobre o envio de tais estoques a regiões que estejam mais necessitadas, posto que desconhecemos os possíveis gargalos que possam impactar no suprimento da demanda nacional.

Desta forma, e conforme orientações da Nota Técnica nº 8/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS (1487278), a empresa Air Liquide deverá elaborar e **enviar ao Ministério da Saúde** um relatório técnico semanal "atestando seguirem presentes as condições iniciais" oportunizadas para a exportação. De posse desse relatório, o MS poderá desenvolver estudos de disponibilidade/ distribuição e verificar a necessidade de eventual aproveitamento do excedente exportável para atendimento de emergências em território brasileiro, **notificando assim a Anvisa para que a autorização de exportação ora concedida seja suspensa ou cancelada.**

Contribuições para a análise da demanda:
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1489113
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF - 1494342

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido de forma significativa vários países (inclusive o Brasil); considerando 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 (**480 toneladas de oxigênio líquido medicinal**) deverá ser **fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 96 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.
- **Conforme orientações da Nota Técnica nº 8/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS** (1487278), a empresa Air Liquide deverá elaborar e **enviar ao Ministério da Saúde** um relatório técnico semanal "atestando seguirem presentes as condições iniciais" oportunizadas para a liberação da exportação. De posse desse relatório, o MS poderá desenvolver estudos de disponibilidade/ distribuição e verificar a necessidade de aproveitamento do excedente exportável para atendimento de emergências em território brasileiro, **notificando assim a Anvisa para que a autorização de exportação seja suspensa ou cancelada.**
- A autorização para essa exportação poderá ser revista, suspensa ou cancelada a qualquer momento, se verificado o desabastecimento de oxigênio medicinal em território nacional ou o descumprimento, por parte da empresa fornecedora, das condições aqui dispostas.
- 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 25351.909410/2021-00.

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 18/06/2021, às 09:50, 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 **1494031** e o código
CRC 79C1C637.