

VOTO Nº 184/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917905/2021-02

Expediente nº [\[2456195/21-3\]](#)

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO líquido (a 99,5%) - 19 toneladas

Requerentes: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA. - (CNPJ 43.843.358/0008-65)

Posição do relator: CONTRÁRIA

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

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa AIR PRODUCTS BRASIL [1502080] solicitando **autorização prévia de exportação (AEX)** nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantitativo	Destino
E2100231187	OXIGÊNIO líquido (a 99,5%)	19 toneladas (= 14.326 m ³)	Argentina

No pedido, a empresa informa a finalidade da exportação: *"devido a tamanha escassez de produto na região no momento, suprir as necessidades atuais dos clientes da empresa INDURA ARGENTINA (Grupo Air Products) em atender a demanda de seus clientes na área da Indústria, em especial os setores agrícola e alimentício."* (grifamos)

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 identificados como prioritários, nesse momento. Portanto, verificou-se a necessidade de se **preservar o abastecimento** de medicamentos/

produtos 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.

Cumpre pontuar que, no mês de março/2021, a empresa requerente foi responsável por fabricar, aproximadamente, 25% do oxigênio líquido e 2% do oxigênio envasado

comercializados no Estado do Rio Grande do Sul.

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 alto:

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/>)

É de conhecimento público o iminente desabastecimento nacional (tanto na rede pública como na rede privada) de medicamentos e oxigênio medicinal utilizados na intubação e tratamento de pacientes com COVID-19 - tendo sido esse, inclusive, o tema de reuniões recentes entre a Anvisa e os [representantes de hospitais](#) e também [do Ministério da Saúde \(MS\)](#).

No sentido de dirimir (ou, ao menos, atenuar) esse problema, foi publicada a Resolução- [RDC nº 483/2021](#) (alterada pela Resolução- [RDC nº 489/2021](#)), que flexibiliza, temporariamente, a importação de produtos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde - **estando o oxigênio medicinal dentre eles**. Ainda, considerando que permanece a dificuldade de aquisição desses insumos para combate à COVID-19 no mercado nacional, foram publicadas a Resolução- [RDC nº 496/2021](#), que prorroga por 60 dias a flexibilização temporária para a sua importação, e a Resolução- [RDC nº 516/2021](#), que inclui na listagem inicial mais medicamentos considerados críticos no enfrentamento da pandemia.

Considerando que estamos vivenciando momentos dificílimos nessa pandemia, com elevado 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**.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1514504
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE/GGFIS - 1511192
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 1515293

3. VOTO

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; a gravidade do cenário nacional, com alto número de internações e óbitos por COVID-19; e o iminente desabastecimento nacional de produtos utilizados na intubação e tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, **manifesto posição CONTRÁRIA** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo INDEFERIMENTO 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 / GGPAP** da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/07/2021, às 17:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1516294** e o código CRC **2DB1F5A9**.

Referência: Processo nº 25351.917905/2021-02

SEI nº 1516294