

VOTO Nº 204/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.913826/2021-14

Expediente nº [2806408/21-1]

Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL** - 876 toneladas - Paraguai

Requerente: EMBAIXADA DA REPÚBLICA DO PARAGUAI

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de novo pleito do governo do Paraguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Paraguai no Brasil [1509124], intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/Ministério das Relações Exteriores (MRE) [1523401], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantitativo solicitado	empresa indicada para o fornecimento	Destino
---	oxigênio medicinal	889 toneladas	White Martins Gases Industriais Ltda	PARAGUAI

Manifestando-se sobre o pedido [1522986], a empresa indicada para o fornecimento (White Martins) informou que **possui capacidade de fornecer 876 toneladas do insumo**, fracionadas em remessas semanais de **até 146 toneladas (durante 6 semanas, portanto)**. Informou ainda que uma parte do insumo (637 toneladas) seria fornecido pela planta produtiva de Joinville (SC), enquanto o restante (239 toneladas) seria fornecido pela planta produtiva de Cubatão (SP). Acrescentou que o transporte do oxigênio ficará sob a responsabilidade da empresa paraguaia INPAGAS SRL (com caminhões paraguaios). Reitera que, nessas condições, o abastecimento nacional de oxigênio produzido nessas plantas não será afetado, e que não serão utilizados meios logísticos brasileiros nesse transporte. Garante ainda que priorizará o atendimento ao mercado brasileiro, e que o fornecimento do produto ao Paraguai *"somente persistirá enquanto não apresentar risco ao abastecimento interno"*.

Resumidamente, de acordo com a disponibilidade indicada pela empresa, o atendimento à demanda ficaria da seguinte forma:

LPCO	Produto	Quantitativo (total)	Remessas semanais	plantas produtivas da White Martins que podem atender à demanda	Destino
---	oxigênio medicinal	876 toneladas	até 146 toneladas	Joinville (SC) - com 637 toneladas Cubatão (SP) - com 239 toneladas	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.

§ 1^a 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. 7^a Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2^o desta Lei, devendo:

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8^o desta Lei;

(...)

Art. 8^a Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1^a 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 muito preocupante:

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 Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o pedido através do Ofício nº 1021/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS [1531235], que encaminhou o Despacho DLOG/SE/MS (de 14/07/2021 - 15312371531237) e o Despacho DAHU/SAES/MS (de 14/07/2021 - 1531238). Em síntese, entendeu que:

Ofício:

Em resumo aos documentos, conclui-se pela indicação à Anvisa da possibilidade de liberação de exportação de oxigênio medicinal produzido pela Empresa White Martins, para atender à necessidade humanitária no Paraguai (...)

Despacho DLOG/SE/MS:

(...) nas últimas semanas, o cenário brasileiro relativo ao oxigênio medicinal evoluiu consideravelmente para melhor, em grande parte devido, certamente, à menor taxa de ocupação de leitos hospitalares, em especial, leitos de UTI. (...)

Considerando esse cenário, parece a este Diretor de Departamento que o risco de qualquer prejuízo à saúde de brasileiros, em virtude de eventual autorização para exportação, seria mínimo e bastante aceitável, no sentido de que se possa autorizar, nos moldes em que o vinha sendo feito e com restrições e condicionantes semelhantes.

Despacho DAHU/SAES/MS:

Em relação as informações contidas no Ofício nº 298/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (...) este departamento é FAVORÁVEL ao pleito, ressalvadas as condições apresentadas no Ofício S/N White Martins (0021584555) do não comprometimento da capacidade de abastecimento dos clientes atendidos com oxigênio produzido nas plantas das cidades de Joinville/SC e de Cubatão/SP e nem dos meios logísticos da operação no Brasil, sendo a operação interrompida IMEDIATAMENTE caso haja algum risco de abastecimento interno.

Corroborando com os pleitos semelhantes atendidos anteriormente, 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.

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 (**876 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada** em **remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite**

máximo de 146 toneladas por remessa. O atendimento à demanda poderá ser feito pelas plantas produtivas da White Martins localizadas em Joinville (SC) e Cubatão (SP).

- 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.
- 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 25351.913826/2021-14.

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 **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 19/07/2021, às 16:55, 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 **1531715** e o código CRC **A13CA809**.

Referência: Processo nº 25351.913826/2021-14

SEI nº 1531715