

VOTO Nº 205/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909410/2021-00
Expediente nº [2806409/21-7]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 800 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 [1514209, 1523695], intermediada pela Embaixada do Brasil no Paraguai [1523624], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantitativo	empresa indicada para o fornecimento	Destino
---	oxigênio medicinal	800 toneladas	AIR LIQUIDE BRASIL LTDA	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 paraguaio - porém, aquela empresa não produz o oxigênio, e sim compra de países vizinhos como Brasil e Argentina. [1523618]

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.

Propõe que a remessa do quantitativo total solicitado (800 toneladas de oxigênio) seja fracionada durante quatro semanas (portanto, em remessas de 200 toneladas semanais).

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

197 toneladas - 1410927 (14/04/2021)

360 toneladas - 1454848 (17/05/2021)

480 toneladas - 1495186 (18/06/2021)

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 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 último pedido através do Ofício nº 1025/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS [1531261], que encaminha o Despacho SAES/GAB/SAES/MS (de 13/07/2021 - 1531263), o Despacho DAHU/SAES/MS (de 12/07/2021 - 1531264) e o Despacho DLOG/SE/MS (de 15/07/2021 - 1531265). 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 no Brasil pela Empresa Air Liquide, para atender à necessidade humanitária no Paraguai, desde que atendidas as prerrogativas de limite semanal de retirada em 800 toneladas a serem enviadas em remessas semanais de até 200 toneladas e de não utilização de meios logísticos brasileiros na operação.

Despacho SAES/GAB/SAES/MS :

(...) Esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) encaminha o Despacho DAHU (0021632670) com manifestação favorável ao pleito.

Despacho DAHU/SAES/MS:

(...) No tocante a anuência deste departamento em relação a exportação pleiteada, informamos que somos FAVORÁVEIS a operação de ajuda ao país vizinho, por razões humanitárias, dado que seria um excedente das plantas de produção da empresa, resguardadas as garantias elencadas no e-mail da Air Liquide (...) Solicitamos que seja mantido o procedimento de emissão de relatório semanal atestando seguirem presentes as condições iniciais, para que se possa liberar as cargas seguintes.

Ressaltamos que esta anuência quanto a exportação poderá ser suspensa, a qualquer momento, se verificada a necessidade de aproveitamento do excedente exportável para atendimento de emergência em território brasileiro.

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.

Recorde-se que, 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 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 anteriores contidas na Nota Técnica nº 8/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS [1487278], e agora no Despacho DAHU/SAES/MS [1531264] a empresa Air Liquide deverá elaborar e **enviar diretamente 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 (**800 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 200 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]** e no Despacho DAHU/SAES/MS [1531264], a empresa Air Liquide deverá elaborar e **enviar diretamente 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 DCOL, 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 **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 19/07/2021, às 16:57, 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 **1532047** e o código



CRC 4B02A816.

Referência: Processo nº 25351.909410/2021-00

SEI nº 1532047