

VOTO Nº 206/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917538/2021-39
Expediente nº [2808957/21-1]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 200 toneladas - Uruguai

Requerente: EMBAIXADA DO URUGUAI NO BRASIL

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**
Relator: [Meiruze Sousa Freitas](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do governo do Uruguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Uruguai no Brasil [1492667, 1492977], 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	200 toneladas	AIR LIQUIDE BRASIL LTDA	URUGUAI

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, *Air Liquide Uruguai* dispõe de carretas que podem fazer o transporte do oxigênio a ser exportado para o Uruguai, não comprometendo o sistema logístico de transporte nacional. [1523718]
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 o envio do quantitativo total solicitado (200 toneladas de oxigênio) seja fracionado durante seis semanas (portanto, em remessas de aproximadamente 34 toneladas semanais).

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 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](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 pedido através do Ofício nº 1022/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS [1531271], que encaminha o Despacho SAES/GAB/SAES/MS (de 13/07/2021 - 1531273) e o Despacho DAHU/SAES/MS (de 12/07/2021 - 1531274). 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 200 toneladas e de não utilização de meios logísticos brasileiros na operação. (sic)

Despacho SAES/GAB/SAES/MS :

(...) Esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) encaminha o Despacho DAHU (0021632757) 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.

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 já 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 Uruguai 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 [1531274], 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

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 ao Uruguai (**200 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 34 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 anteriores contidas na Nota Técnica nº 8/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS** [1487278] e agora no Despacho DAHU/SAES/MS [1531274], 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 25351.917538/2021-39.

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 16:58, 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 **1532121** e o código CRC **B7104C79**.

Referência: Processo nº 25351.917538/2021-39

SEI nº 1532121