

VOTO Nº 223/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.920461/2021-84

Expediente nº [\[2828738/21-3\]](#)*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - **AZITROMICINA comp rev****Requerente: EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65)**Posição do relator: **FAVORÁVEL***Área responsável: **GADIP**Relator: **Antonio Barra Torres****1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da empresa EMS [1531022] 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
E2100271534	AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp)	7.340 caixas (= 22.020 comprimidos)	SUIÇA

O produto [possui registro](#) na Anvisa - medicamento genérico.

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 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 - o número diário de mortes devido à doença (ou em consequência de complicações da COVID-19) é altíssimo:

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/>)

Considerando que estamos vivenciando momentos difíceis nessa pandemia, com alto 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 enfermagem 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.**

Entretanto, em consulta aos dados de comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP), considerou-se **baixo o risco de desabastecimento de azitromicina na forma farmacêutica comprimidos** (ou comprimidos revestidos).

Pontue-se ainda que a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) informou não ter conhecimento de indícios de desabastecimento de mercado de comprimidos de azitromicina 500mg (produtos acabados).

Áreas que subsidiaram o voto:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1533814

3. VOTO

Tendo em foco 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; mas acompanhando o entendimento da área técnica, que considera *baixo* o risco de desabastecimento do medicamento em tela, **manifesto-me FAVORÁVEL** à exportação de AZITROMICINA 500mg comp. rev. ora pleiteada, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/07/2021, às 12:54, 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 **1541372** e o código CRC **17292814**.

Referência: Processo nº 25351.920461/2021-84

SEI nº 1541372