

VOTO Nº 228/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.921462/2021-46

Expediente nº [2958159/21-3]

Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de AZITROMICINA DIIDRATADA (IFA) 500mg

Requerente: EUROFARMA LABORATORIOS S.A (CNPJ 61.190.096/0008-69)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA [1543154, 1557563] 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
E2100298175	amostra de AZITROMICINA DIIDRATADA (IFA) 500mg	2 frascos contendo 1 litro de amostra cada	INDIA

De acordo com a requerente, trata-se de produto intermediário (bulk) para realização de "Estudo de Validação de Filtração Esterilizante no laboratório do fornecedor do filtro Merck Millipore, localizado na Índia, conforme informado em Termo de Compromisso apresentado na petição do produto matriz de Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril (Eurofarma - Itapevi) - expediente nº 4435075/20-9, e respectiva Modificação Pós-Registro - CLONE - expediente nº 0226937216, cujas aprovações condicionais, nos termos da RDC 415/20, foram publicadas em 23/02/2021 (Resolução RE nº 790, de 19/02/2021), para fins de aumento na capacidade de produção do medicamento em questão, o qual está sendo amplamente utilizado e requerido pelos hospitais como coadjuvante no tratamento da COVID-19."

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:

↗ 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/>)

Para subsidiar a decisão, foi consultada a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), que esclareceu, resumidamente, o seguinte:

A empresa Eurofarma, detentora do registro do medicamento similar ASTRO IV (registro nº 100431200), realizou o protocolo da Modificação Pós-Registro - CLONE - expediente nº 0226937216 a fim de incluir a planta da Eurofarma em Itapevi como local de fabricação do medicamento. Do mesmo modo, o Cristália, detentora do registro do medicamento matriz, protocolou a mesma solicitação sob expediente 4435075/20-9. (...)

Para as referidas petições, a empresa apresentou Aditamento em atendimento à RDC 415/2020, que dispõe sobre os procedimentos extraordinários e temporários para petições pós-registro em virtude da emergência de saúde pública decorrente do novo Coronavírus.

As empresas informaram que o CRISTÁLIA possui uma parceria com a EUROFARMA, na qual um dos produtos alvo desta parceria é o medicamento AZITROMICINA Pó para Sol Inj (registro de Medicamento Clone (25351.429172/2016-88). (...) a EUROFARMA e CRISTÁLIA propuseram a inclusão de local de fabricação do medicamento Azitromicina (25351.787615/2014-79) em planta produtiva da EUROFARMA, uma vez que a mesma é uma das poucas opções com CBPF para a forma farmacêutica pó líofílo para solução injetável, e que teria disponibilidade imediata para a produção de Azitromicina, ficando assim duas opções de locais de fabricação.

Nas petições, a empresa apresenta termo de compromisso para apresentar dados e provas requisitados pela Anvisa, dentro do prazo estipulado para cada item do termo, conforme Cronograma. **De fato, para cumprimento dos itens, entende-se como necessária a realização de testes de filtração esterilizante com a empresa Merck, empresa informada como fabricante do filtro e o laboratório responsável para a realização destes testes.**

(grifamos)

Assim, neste caso, entende-se que a concessão da autorização de exportação é essencial para realização de provas de qualidade para subsidiar as mudanças pós-registro pleiteadas, que são necessárias para aumentar a produção da *azitromicina pó para solução injetável*, utilizada como coadjuvante no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19.

----- Subsídios para a análise:

Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) - 1563727

3. VOTO

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade que são importantes para o aumento da capacidade produtiva de *azitromicina pó para solução injetável*, utilizada como coadjuvante no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19, **manifesto posição FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, 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 25/08/2021, às 20:42, 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 **1578092** e o código CRC **3F320FA8**.

Referência: Processo nº 25351.921462/2021-46

SEI nº 1578092