

VOTO Nº 179/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910229/2022-19

Expediente nº [1452542/22-8]

*Análise solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - azitromicina**Requerente: EUROFARMA LABORATÓRIOS
S/A - CNPJ 61.190.096/0001-92**Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa EUROFARMA [1861916] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº do pedido - LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 600MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	12.000 unidades	COLÔMBIA
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 600MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	13.000 unidades	EQUADOR
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3	55.000 caixas (= 165.000 comprimidos)	COLÔMBIA
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5	59.697 caixas (= 298.485 comprimidos)	EQUADOR

Os produtos têm registro ativo no Brasil.

2. ANÁLISE**2.1 - Contextualização:**

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 - ANVISA, 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;

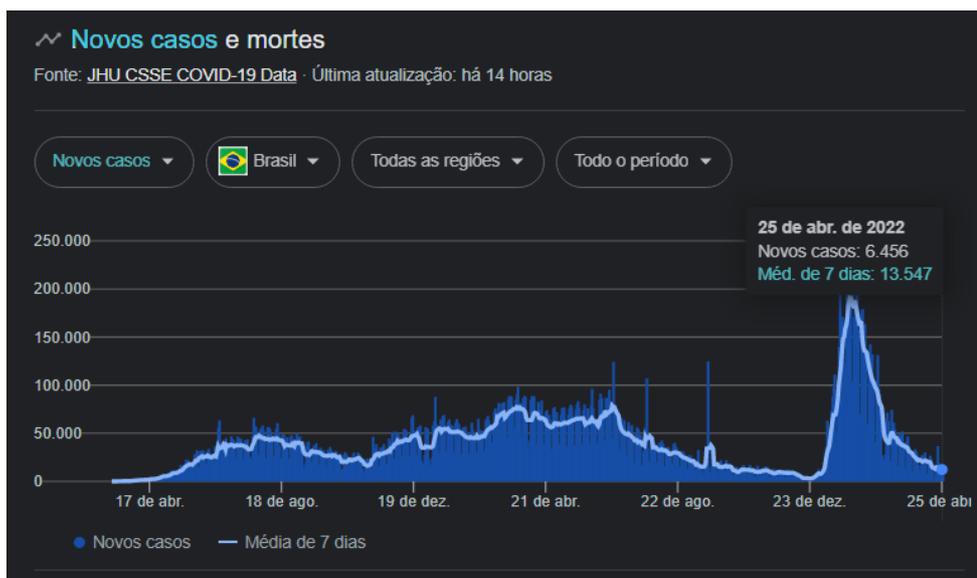
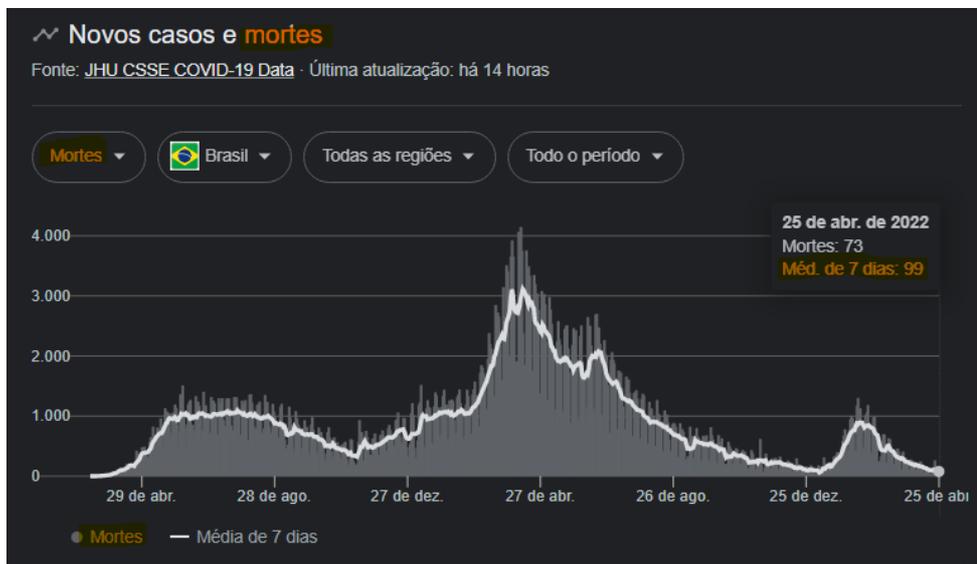
(...)

(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 demanda atenção - embora apresente tendência de melhora nos últimos dias:



(fonte - <https://covid.saude.gov.br/>)

2.2- Da possibilidade de atendimento ao pleito:

Consultada, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS entende que a azitromicina nas formas farmacêuticas em cotejo (comprimido e pó para suspensão oral) **não é considerada essencial** ao combate à pandemia,

além de **não constar** na Lista de medicamentos essenciais (LME) para tratamento de pacientes nas unidades de terapia intensiva (UTI) com suspeita ou diagnóstico confirmado da covid-19, publicada pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS). [1690618]
Logo, considera-se **plausível o atendimento** ao pedido de exportação.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1862408

3. VOTO

Considerando a manifestação da área técnica e o princípio da razoabilidade, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições:**

- ▶ A exportação do quantitativo total poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada.
- ▶ A empresa **priorizará o atendimento ao mercado brasileiro**, de forma que a exportação em nada afete o atendimento nacional.
- ▶ A autorização para essa exportação poderá ser revista, suspensa ou cancelada a qualquer momento, se verificado o desabastecimento em território nacional ou o descumprimento, por parte da empresa, das condições ora dispostas.
- ▶ O prazo para efetivar a totalidade da exportação autorizada é **até 20/10/2022**. A empresa deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a **cada remessa**, discriminando os quantitativos correspondentes a cada envio, referindo-se ao nº de processo SEI 25351.910229/2022-19.

nº do pedido - LPCO	produto / princípio ativo / apresentação	quantitativo	destino
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 600MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	12.000 unidades	COLÔMBIA
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 600MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	13.000 unidades	EQUADOR
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3	55.000 caixas (= 165.000 comprimidos)	COLÔMBIA
----	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5	59.697 caixas (= 298.485 comprimidos)	EQUADOR

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Oficie-se a requerente e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/04/2022, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1863169** e o código CRC **4A93E2AB**.

Referência: Processo nº 25351.910229/2022-19

SEI nº 1863169