

VOTO Nº 72/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903276/2022-14

Expediente nº 0543387/22-4

	<i>Análise solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 600 toneladas - Bolívia</i> <i>Requerente: EMBAIXADA DA BOLÍVIA</i> <i>Posição do relator: FAVORÁVEL</i>
--	--

Área responsável: **GADIP**Relator: **Antonio Barra Torres****1. RELATÓRIO**

Trata-se de novo pleito da Embaixada da Bolívia no Brasil [1769187] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

produto	quantitativo	empresa indicada para o fornecimento	destino
oxigênio medicinal	600 toneladas	White Martins Gases Medicinais	BOLÍVIA

No pedido enviado, informa-se que a demanda boliviana por oxigênio medicinal aumentou muito, recentemente, devido ao recrudescimento da pandemia de covid-19.

A empresa brasileira indicada pela Embaixada para fornecer o insumo é a White Martins Gases Medicinais.

A empresa parceira da White Martins na Bolívia, *Praxair Bolívia*, informa dispor de carretas para buscar e transportar o oxigênio até o país vizinho.

De acordo com a empresa que fornecerá o insumo [1774984], **há capacidade** de atendimento e inclusive de transporte, sem que o abastecimento ou a logística nacional sejam afetados.

Garante ainda que priorizará o fornecimento do produto para o mercado brasileiro:

(...) a White Martins apoia o pleito do governo boliviano e solicita, (...) seja concedido o aval observando-se o que segue:

(a) **que não haja a indicação de uma fábrica específica para a exportação.** Este ponto é importante, pois caso ocorra alguma intercorrência em uma determinada unidade, a White Martins pode providenciar, de imediato, a exportação a partir de outra localidade, bastando uma simples alteração na licença de exportação;

(b) **que seja autorizada a utilização também de meios logísticos brasileiros**, como forma a garantir a plena ajuda humanitária, haja vista a possibilidade de falta de capacidade logística da Bolívia. A empresa assegura, ainda, que a continuidade do fornecimento externo somente persistirá enquanto não apresentar risco ao abastecimento interno, o qual sempre terá prioridade. - 1774984 (grifamos)

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. 7^a. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2^o desta Lei, devendo:

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8^o desta Lei;

(...)

Art. 8^a. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1^a. 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;

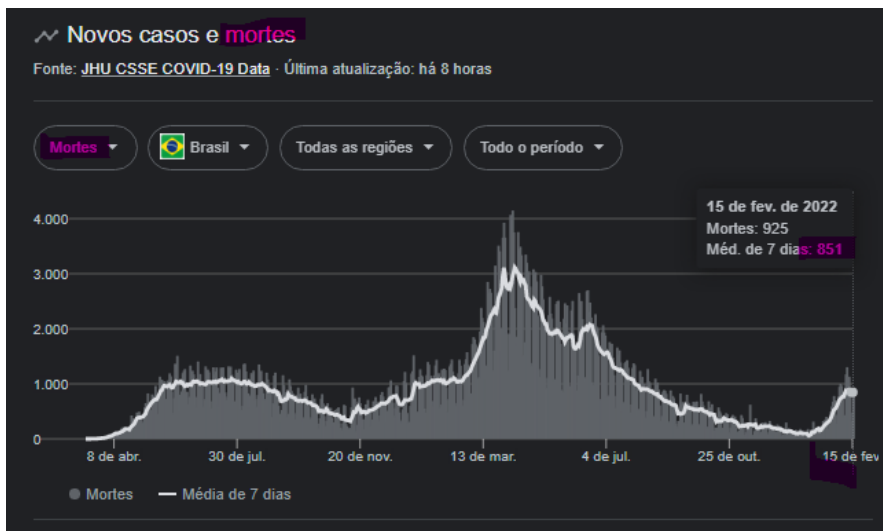
(...)

(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 inspira preocupação - especialmente diante do advento da variante *ômicron*, responsável pelo incremento no número de novos casos de covid-19, que tem gerado mais hospitalizações e mortes, ainda que numa escala menor do que as variantes anteriores:





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

Consultado, o Ministério da Saúde (MS) manifestou-se sobre o pedido através do Ofício nº 169/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS [1778508], que encaminhou o Despacho AISA/GM/MS de 11/02/2022 [1778509] e o Despacho DAHU/SAES/MS [1778510]. Em síntese, posicionou-se favoravelmente ao atendimento do pleito "desde que atendidas as prerrogativas pactuadas de limite semanal, volume total e não utilização de meios logísticos brasileiros na operação." Para tanto, solicitou que a empresa se comprometa a reavaliar semanalmente as condições para a continuidade da exportação, inclusive **enviando relatórios semanais ao Ministério da Saúde** para análise e registro, nos mesmos moldes das autorizações anteriores (p.ex. 25351.935288/2021-19).

Sobre a logística de transporte do insumo, não obstante a manifestação do MS, foi solicitado pela empresa fornecedora que a utilização de meios logísticos brasileiros também seja permitida, a exemplo do que se deu no processo 25351.935288/2021-19 [1751495], ocasião na qual o pedido foi atendido:

(b) **que seja autorizada a utilização também de meios logísticos brasileiros**, como forma a garantir a plena ajuda humanitária, haja vista a possibilidade de falta de capacidade logística da Bolívia. A empresa assegura, ainda, que a continuidade do fornecimento externo somente persistirá enquanto não apresentar risco ao abastecimento interno, o qual sempre terá prioridade. - 1774984 (grifamos)

Para tanto, a empresa deve **priorizar o uso de tais meios logísticos para atender ao mercado nacional**, de modo que o abastecimento do mercado brasileiro não seja afetado ou prejudicado.

3. VOTO

Considerando a exportação como ação humanitária nesse momento de pandemia, que tem atingido vários países (inclusive o Brasil); considerando o posicionamento favorável do Ministério da Saúde e 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, ainda que meios nacionais de transporte sejam utilizados no envio do insumo, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições**:

- A exportação do quantitativo total à Bolívia (**600 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada** em **remessas semanais ou quinzenais**, não ultrapassando o **limite máximo de 100 toneladas por remessa**.
- O transporte do produto deve ser realizado **preferencialmente por meios não-brasileiros**.
- 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 de demanda por oxigênio medicinal.
- 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, referindo-se ao nº de processo SEI 25351.903276/2022-14.
- A empresa White Martins 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.

- 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 ora dispostas.
- O prazo para efetivar a totalidade da exportação autorizada é **até 02/05/2022**.

produto	quantitativo (total)	fracionamento - por remessa	empresa indicada para o fornecimento	destino
OXIGÊNIO MEDICINAL	600 toneladas	máximo 100 toneladas/ semana	White Martins Gases Medicinais	BOLIVIA

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

 Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
 Oficiem-se os(as) interessados(as) e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/02/2022, às 17:37, 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 **1779108** e o código CRC **98250877**.

Referência: Processo nº 25351.903276/2022-14

SEI nº 1779108