

VOTO Nº 81/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903242/2022-11

Expediente nº [0543787/22-2](#)

	<i>Análise solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - OXIGÊNIO MEDICINAL - 320 toneladas - Argentina</i> <i>Requerente: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ 43.843.358/0008-65</i> <i>Posição do relator: FAVORÁVEL</i>
--	--

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

Trata-se de pleito da empresa *AIR PRODUCTS BRASIL* [1768619, 1770386] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

nº controle	produto	quantitativo	destino
LPCO - E2200046024	oxigênio medicinal	320 toneladas	Argentina

De acordo com a demandante, *"a exportação de oxigênio líquido medicinal tem o intuito de suprir as necessidades atuais de hospitais clientes da empresa INDURA ARGENTINA (Grupo Air Products), que passam por súbito aumento de demanda diante do avanço da terceira onda covid-19 no país. Salientamos que a empresa tem como contratar carretas para o transporte do oxigênio a ser exportado para a Argentina, sem comprometer o sistema logístico nacional e o quantitativo total solicitado (320ton) será fracionado ao longo de oito semanas, portanto em remessas de 40 ton/semana."*

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;

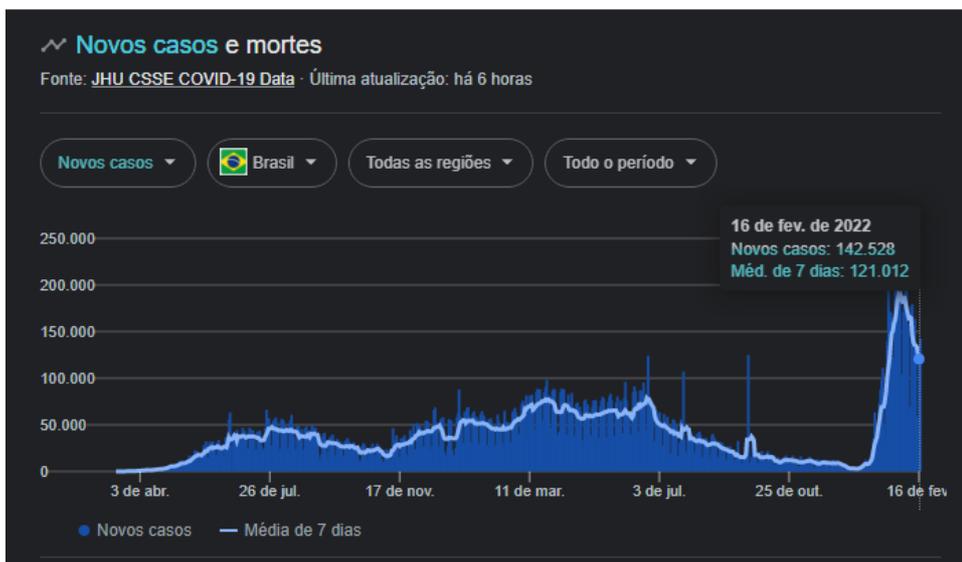
(...)

(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação/ 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 166/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS [1780270], que encaminhou o Despacho AISA/GM/MS de 11/02/2022 [1780271] e o Despacho SE/GAB/SE/MS [1780273]. Em síntese, posicionou-se favoravelmente ao atendimento do pleito "desde que atendidas as prerrogativas de limite semanal de retirada em 320 toneladas e de não utilização de meios logísticos brasileiros na operação."

Assim, conclui-se pela possibilidade de atendimento ao pedido, **devendo a empresa priorizar o atendimento à demanda 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**, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pedido ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, **nas seguintes condições:**

- A exportação do quantitativo total (**320 toneladas de oxigênio medicinal**) deverá ser **fracionada em remessas semanais ou quinzenais**, não ultrapassando o **limite máximo de 40 toneladas por remessa**.
- O transporte do produto deve ser realizado **preferencialmente por meios não-brasileiros**, de modo 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 de demanda por oxigênio medicinal.
- 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 28/04/2022**.

nº controle	produto	quantitativo	fracionamento - por remessa	destino
LPCO - E2200046024	oxigênio medicinal	320 toneladas	máximo de 40 toneladas/ semana	Argentina

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 17/02/2022, às 17:58, 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 **1780706** e o código CRC **FF1834B2**.