

VOTO Nº 336/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.931227/2021-82

Expediente nº [4476426/21-2]

Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - amostras de IFA ativo de vacina covid-19 (recombinante) - para realização de testes de comparabilidade na AstraZeneca USA

*Requerente: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(CNPJ 33.781.055/0015-30)*

Posição do relator: FAVORÁVEL

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

1. RELATÓRIO

Trata-se de novo pleito da **FIOCRUZ** [1665182] 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
E2100470251	amostras de IFA ativo de vacina covid-19 (recombinante)	<p>produto viral intermediário clarificado - 3 frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml</p> <p>produto viral intermediário após purificação com cromatografia de troca aniónica - 3 frascos , sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml</p> <p>IFA ativo final - 1 frasco contendo 20ml</p>	EUA

De acordo com a demandante, as amostras serão enviadas para a AstraZeneca- USA para realização de análises de controle em processo e testes de comparabilidade:

Serão enviados para a AstraZeneca amostras de um lote de produção de insumo farmacêutico ativo da vacina COVID-19 produzidos em BioM para que a AZ faça análise de controle em processo e análises para estudo de comparabilidade. As amostras são compostas de colheita de bulk viral apos uma etapa de clarificação, bulk viral após clarificação e purificação por cromatografia de troca iônica, e por fim amostra de IFA COVID-19 final.

2. ANÁLISE

A vacina em cotejo possui **autorização para uso emergencial** no Brasil.

Recentemente foram anuídos, pela Dicol, pedidos semelhantes para exportação de produtos intermediários - 25351.927332/2021-17, 25351.928103/2021-10 e 25351.928848/2021-89.

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 científicamente 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:

↗ Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](https://covid.saude.gov.br/) · Última atualização: há 2 dias



↗ Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](https://covid.saude.gov.br/) · Última atualização: há 2 dias



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

Não obstante, no caso em tela, trata-se de pedido de exportação de amostra, necessária para realização de provas de qualidade que impactarão na oferta de vacina que já está em uso no país.

3. **VOTO**

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade que são importantes para a continuidade da oferta da vacina que já está em uso no país, neste cenário de pandemia de 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.
Oficie-se a interessada e comunique-se a PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.

 Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/11/2021, às 15:55, 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 **1667853** e o código CRC **225C38AF**.

Referência: Processo nº 25351.931227/2021-82

SEI nº 1667853