

VOTO Nº 062/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.908232/2021-91
Expediente nº [1152533/21-5]

Analisa as solicitações de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de VACINA COVID-19 (recombinante)

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 pleito da FIOCRUZ solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 474/2021):

| LPCO | Produto | Quantidade | Destino |
|-------------|--------------------------------|----------------------------------------------|---------|
| E2100105780 | VACINA COVID-19 (recombinante) | 100 frascos c/ 5 doses cada (= 500 doses) | EUA |

Alega a requerente (1381940 e 1382343) que objetivo da exportação "é o envio para a AstraZeneca – EUA para realização do Estudo de Comparabilidade do Produto Acabado. Esse estudo de comparabilidade é parte das ações presentes no Termo de Compromisso para a complementação de dados e provas adicionais após concessão do registro – a pedido da própria Agencia." (sic)

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 científicamente comprovadas, faz-se necessária a restrição da exportação de alguns produtos.

Entretanto, no caso em tela, trata-se de pedido de exportação de amostra, necessária para realização de provas de qualidade que impactarão na produção da vacina.

De acordo com a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED), o **pedido procede**, estando a avaliação de comparabilidade de fato prevista no termo de compromisso firmado entre Anvisa e a Fiocruz quando do registro do produto.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1384726

3. VOTO

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade que são importantes para a disponibilização da vacina 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 CGPAF/ GGPAPF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/03/2021, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1384805** e o código
CRC 39EBBF2.