

VOTO Nº 115/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909922/2021-68

Expediente nº [1903337/21-6]

*Analisa solicitação de **Autorização de Exportação (AEX)** - amostra de vacina Sputnik V - para realização de testes de qualidade na Rússia*

Requerente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de novo pleito da empresa UNIÃO QUÍMICA (1454352) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantidade	Destino
---	vacina GAM-COV-VAC - SPUTNIK V	18 ampolas (= 54 doses)	RUSSIA

Alega a demandante que trata-se de produto acabado, contendo princípio ativo, produzido em escala de bancada - *lote piloto de bancada, sem destinação para uso humano*. As amostras serão enviadas para a Rússia para análises de controle de qualidade.
O IFA contido nessas vacinas "*foi produzido em biorreatores de 5L na unidade de biotecnologia da UQ em Brasília (DF), e purificado em escala laboratorial.*" (sic)

Recorde-se que a Diretoria Colegiada anuiu, recentemente, o envio de 60 ampolas (= 180 doses) para a realização de testes - 1408623.

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não possui registro na Anvisa, nem autorização para uso emergencial.

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;

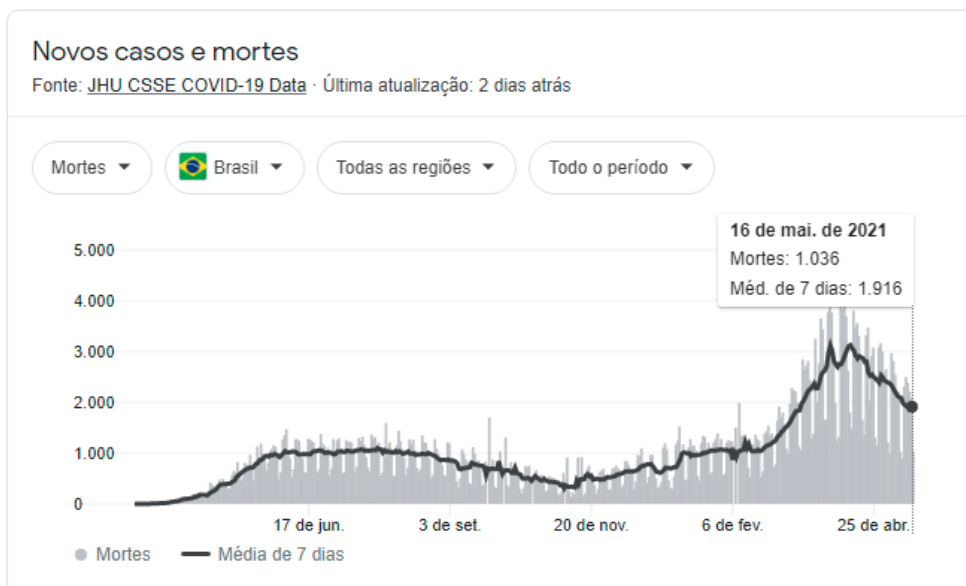
(...)

(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 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 é extremamente preocupante:



Novos casos e mortes

Fonte: JHU CSSE COVID-19 Data · Última atualização: 2 dias atrás



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

Considerando que estamos vivenciando, nas últimas semanas, **o pior momento da pandemia**, numa curva ascendente de casos e mortes por COVID-19, em que a rede de saúde (pública e particular) está prestes a colapsar na medida em que decai a disponibilidade de leitos de UTI e enfermaria para o tratamento de doentes, considera-se muito importante que todos os insumos que possam ser utilizados no tratamento dos pacientes hospitalizados estejam disponíveis.

Não obstante, no caso em tela, trata-se de pedido de exportação de amostra, necessária para realização de provas de qualidade que impactarão em uma possível futura produção/ disponibilização da vacina no país.

3. VOTO

Considerando que a concessão da autorização é necessária para realização de provas de qualidade que são importantes para a possível futura 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 PAFME/ CGPAF/ GGPAF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/05/2021, às 17:31, 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 **1454626** e o código CRC **0448C2B3**.

