

VOTO Nº 104/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915837/2021-39

Expediente nº 2247403/21-2

Analisa solicitação de Autorização prévia de Exportação nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021), pela União Química Farmacêutica Nacional S/A para a vacina Sputnik V

Área responsável: GADIP

Relator: Meiruze Freitas Sousa

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa UNIÃO QUÍMICA (1471244, 1474560, 1480287) solicitando Autorização prévia de Exportação nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

LPCO	Produto	Quantitativo	Destino
---	vacina SPUTNIK V - componente I - Adenovírus 26	8.500 unidades	RÚSSIA
---	vacina SPUTNIK V - componente II - Adenovírus 05	7.400 unidades	RÚSSIA

Esclarece a demandante que o lote a ser exportado se trata do produto acabado contendo o princípio ativo, produzido em escala de lote industrial, em nossa planta da Inovat/ Guarulhos-SP. A finalidade desta exportação é envio de amostras para fins de testes de controle de qualidade e processo. Tendo em vista que ainda não podemos comercializar o produto no Brasil, o envio desse volume de amostras é necessário para que o Instituto Gamaleya faça as análises necessárias no produto acabado e, após aprovação por parte deles, conforme nosso contrato de manufatura, o RDIF distribua o produto para os países que já possuem autorização de uso da vacina Sputnik V. Importante reforçar que o produto foi envasado por nós tendo em vista a planta da Inovat estar devidamente certificada pela Anvisa para esse fim.

Recorde-se que a Diretoria Colegiada anuiu, recentemente, o envio de 60 ampolas (= 180 doses) para a realização de testes - 1408623, e posteriormente o envio de outras 18 (dezoito) ampolas (= 54 doses) - 1454998 dessa vacina, para a mesma finalidade.

2. Análise

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, onde no Art. 2º cita:

(...)

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

(...)

Compete à Anvisa anuir com a importação e exportação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, onde no Art. 7º cita:

(...)

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;

(...)

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.

Do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação da exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado autorizado no Brasil e destinados ao combate da COVID-19. Neste contexto, para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do Sistema de Saúde, 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, fez-se necessária a anuência prévia da exportação de alguns produtos.

No contexto da Lei 14.124/2021 e da RDC 476/2021, a Anvisa autorizou a importação da vacina Sputnik V, pelos Estados da Bahia, Ceará, Maranhão, Pernambuco e Piauí. A autorização refere a vacina fabricada na Rússia, pelas seguintes empresas:

1- Generium S.A. Address: Zavodskaya Street, Buildings 273/263, Petushinskiy Region, Volguinskiy Village 601125-

City: Vladimir;

2- OJSC Pharmstandard - UfaVITA- Address: 28 Khudayberdina St., 450077, Ufa, Republic of Bashkortostan- Town: Ufa

A vacina Sputnik V, objeto do pedido, não possui registro sanitário e também não há autorização para uso emergencial emitida pela Anvisa.

Segundo a Nota Técnica nº 88/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa Inovat Indústria Farmacêutica Ltda possui linha de produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume em condições técnico-operacionais para fabricação em escala industrial de medicamentos, conforme RESOLUÇÃO RE Nº 1.296, DE 29 DE MARÇO DE 2021, que contempla a formulação e envase da vacina Sputnik V.

A Inovat ainda possui AFE nº 1173254 ativa para as atividades de fabricar e exportar medicamentos, entre outras atividades autorizadas. Dessa forma, a Inovat encontra-se regularizada para fabricação de medicamentos em escala industrial.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida para que seja realizada a atividade de fabricar e exportar medicamentos, dentre outras, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014.

Lei nº 6.360/1976

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

RDC nº 16/2014

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária-GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 172/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarece que não há AFE específica para a atividade de fabricar com finalidade exclusiva de exportação, nem norma que isente a necessidade de AFE em tais casos. Assim, a empresa que pretende fabricar medicamentos com finalidade exclusiva de exportação deverá possuir AFE que contemple as atividades de fabricar e exportar medicamentos. A Autorização de Fabricação para Fins de Exportação é um procedimento previsto na Portaria nº 385/MS/SNVS, de 29 de Agosto de 1997 e é solicitada pelo fabricante no Brasil em condições satisfatórias quanto ao cumprimento de Boas Práticas

de Fabricação, com finalidade exclusiva de exportação, em conformidade com o Registro do País importador.

Segundo o DESPACHO Nº 776/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, a GGMED afirma que não foi encontrada solicitação de Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEEX), em favor da empresa União Química para fins exclusivos de exportação da vacina Sputnik em escala industrial. No entendimento desta relatoria a Portaria SNVS 385/1997 estabelece um procedimento e modelo para AFEEX, mas esse regramento não necessita ser adotado como condição prévia da anuência de exportação de uma vacina que teve uma etapa de fabricação no Brasil.

É importante considerar que a empresa realiza no Brasil uma etapa de fabricação da vacina Sputnik V que possui registro condicional no país de origem (Rússia) e que a fabricante nacional possui as devidas autorizações legais previstas na Lei 6360/1976 e na RDC 16/2014.

Não obstante, no caso em tela, trata-se de pedido de anuência de exportação de uma vacina que não possui registro nem autorização para uso emergencial no Brasil - de forma que sua exportação não impactará na disponibilidade de insumos para a população brasileira.

Por fim, a questão é restrita a anuência de exportação e não é um ateste de qualidade, eficácia e segurança da vacina Sputnik V. A empresa não está autorizada a comercializar, distribuir e a disponibilizar a vacina para uso no Brasil.

3. Voto

Considerando os fatos expostos manifesto posição **FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e voto pelo **DEFERIMENTO** da solicitação.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 10/06/2021, às 18:28, 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 **1484576** e o código CRC **7B8B1804**.