

VOTO Nº 281/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927332/2021-17

Expediente nº [3816797/21-1]

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 pleito da **FIOCRUZ** [1614447, 1615623] 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 |
|-------------|---|--|---------|
| E2100398708 | amostras de IFA ativo de vacina covid-19 (recombinante) | <p>produto lisado clarificado - 3 frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml</p> <p>produto após purificação com cromatografia de troca aniônica - 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 após uma etapa de clarificação, bulk viral após clarificação e purificação por cromatografia de troca iônica, e por fim amostra de IFA COVID-19 final.

| Tarif Code | Qty | Description |
|------------|-----|--|
| 3002.20.29 | 3 | 1x1mL and 2x5mL – Batch 21CDCL002ZVB-SLC – Clarified Lysate Product (intermediate product from DS production) |
| 3002.20.29 | 3 | 1x1mL, 1x2,5mL, 1x5mL – Batch 219CDIA002VB-PAEX – Anion Exchange Chromatography Diluted product. (intermediate product from DS production) |
| 3002.20.29 | 1 | 1x20mL – Batch 219CDIA002VB-CDIA – DS COVID-19. |

2. ANÁLISE

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

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 inspira preocupação:

↗ Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: há 2 dias



↗ Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) · Última atualização: há 2 dias



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/ GGPAPF da decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/09/2021, às 18:00, 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 **1615586** e o código CRC **38D00FF5**.