

**VOTO Nº 315/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.929378/2021-71

Expediente nº [4143981/21-1]

*Analisa solicitação de Autorização de Exportação (AEX) - amostra de vacina covid-19 - para análise de qualidade na origem*

*Requerente: THERMO FISHER SCIENTIFIC BRASIL SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA - CNPJ 09.185.421/0001-09*

*Posição da relatora: FAVORÁVEL*

Área responsável: **GADIP**

Relatora: Meiruze Freitas

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da empresa THERMO FISHER [1642195] 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
E2100437058	amostra de vacina covid-19	1 frasco-ampola contendo 0,5ml de suspensão injetável	PAÍSES BAIXOS (HOLANDA)

A vacina em comento é fabricada pela IDT Biologika GMBH (Alemanha) e tem o estudo clínico patrocinado pela JANSSEN-CILAG. [1642201]

De acordo com a demandante, houve importação da vacina [Licença de Importação - LI 20/2483970-5 - 1642198] para a realização de pesquisa clínica (estudo fase 3), para avaliação de segurança e eficácia. Contudo, alguns frascos-ampola apresentaram problemas durante a aspiração do líquido, e o patrocinador do estudo está retornando esta amostra para análise técnica de qualidade na origem.

**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 científicamente 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](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.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 21/10/2021, às 16:56, 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](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 **1643961** e o código  
CRC **5BAFE654**.

Referência: Processo nº 25351.929378/2021-71

SEI nº 1643961