

VOTO Nº N° 43/2022/SEI/DIRE2/ANVISA/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931262/2021-00

Expediente nº 0472021/22-2

Analisa pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19, CONVIDECIA, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental da vacina **Convidencia (Ad5-nCoV Vaccine)**, contra a Covid-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475 de 10 de março de 2021.

O pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental foi protocolado pela empresa Biommm S.A., na data de 08 de novembro de 2021, através do processo Datavisa nº 25351.706356/2021-34. As áreas técnicas envolvidas procederam a triagem da documentação, dando prosseguimento à avaliação técnica com a celeridade requerida, emitindo exigências para esclarecimentos técnicos bem como complementação de documentação.

Sendo assim, na data de 07 de fevereiro de 2022, a empresa Biommm S.A protocolou o aditamento expediente nº 0472021/22-2, contendo o Ofício em solicita a migração desse processo de Autorização de Uso Emergencial para um novo processo de registro sanitário definitivo da vacina **Ad5-nCoV Vaccine – CONVIDECIA**.

A empresa solicita que a comunicação dessa decisão seja mantida em sigilo até a decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA, e que a comunicação ao público seja sincronizada com a Biommm antes da publicação. Dessa forma a empresa também poderá fazer a publicação do seu fato relevante ao mercado nos termos que a ANVISA pretender publicar.

2. Análise

Destaco aqui o papel da Anvisa nessas avaliações de solicitação temporária de

uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a Covid-19 amparadas na Lei nº 14.124/2021 e na RDC nº 475/2021. O art. 16 da referida Lei, traz que a Anvisa oferecerá parecer sobre a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19, e, o § 2º do mesmo artigo, estabeleceu que a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a Covid-19.

A Lei nº 14.124/2021 traz, de maneira ampla, a competência da Anvisa quanto à Autorização de Uso Emergencial (AUE). A Anvisa publicou a RDC 475/2021, regulamentando e estabelecendo os procedimentos e requisitos para concessão de AUE. Anteriormente a publicação das referidas Lei e Resolução, a Anvisa já havia publicado o Guia 42 de 2020 que estabeleceu os requisitos mínimos para a submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19.

A vacina Convidecia atualmente está aprovada para uso em 5 países. Também, no âmbito da OMS, a vacina está em processo de avaliação pelo Programa de Pré-Qualificação (que verifica condições de qualidade, segurança e eficácia) para posterior distribuição no âmbito do Covax Facility.

É importante ponderar que a condição de ter sido registrada por autoridade estrangeira, colocada pela Lei 14124/2021, não é por si só, suficiente para a concessão de autorização de uso emergencial (AUE) por parte da Anvisa, **que** analisará se a vacina objeto da solicitação possui estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios satisfatórios de um ou mais estudos clínicos, bem como aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina.

A solicitação para migração pra o processo de registro definitivo é justificada devido ao contexto atual da pandemia, avanço da vacinação e a ampliação das faixas etárias no Brasil, a empresa considera migração do pedido de autorização de uso emergencial para o registro sanitário definitivo a possibilidade de contribuir com a imunização dos brasileiros de forma contínua e definitiva.

O fabricante de Convidecia™ é a empresa Cansino Biologics Inc., localizada em Tianjin, China. Trata-se de uma biofarmacêutica inovadora de capital aberto (CanSinoBIO, SHSE: 688185, HKEX:06185).

No pleito da empresa consta que a Convidecia™ é uma vacina indicada para adultos, para a imunização ativa para a prevenção da doença COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2. Podendo ser usada para imunização primária e de reforço à vacina de vírus inativado (CoronaVac®).

O produto é uma solução injetável incolor ou ligeiramente branca, acondicionada em frascos-ampola de vidro de 2 mL. Possui duas apresentações: um frasco contendo uma única dose de 0,5 mL, podendo ser acondicionado em cartucho contendo uma ou 40 unidades; e outro frasco de 1,5 mL contendo três doses de 0,5 mL, podendo ser acondicionado em cartucho contendo uma ou 40 unidades. Cada dose (0,5 mL) contém $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virais de adenovírus tipo 5 recombinante humano.

A empresa Biomim S.A. informa que estabeleceu um contrato para a transferência de tecnologia do produto Convidecia™, para que a formulação da solução injetável ocorra na planta da Biomim em Nova Lima – MG. Dessa forma, pretende avançar na produção nacional de vacinas contra a COVID-19 em uma planta de biotecnologia nova, com a plataforma de Ad5, inédita no país, pretendendo contribuir para o desenvolvimento do parque tecnológico brasileiro.

Considerando a iminente transferência de tecnologia da vacina Convidecia™

para a formulação da vacina no Brasil e que os estudos de Fase III estão em desenvolvimento, a Biomim requer que o registro de produto biológico novo de Convidecia™ seja estabelecido pelo modo de submissão contínua, a fim de que os dados sejam apresentados assim que estiverem disponíveis.

A vacina Convidecia é uma vacina contra o novo coronavírus, recombinante, fabricada com um tipo específico de vírus denominado adenovírus tipo 5 (vetor de adenovírus tipo 5 humano- Ad5-nCoV), desenvolvida em conjunto pela CanSino Biologics Inc. e pelo Instituto de Biotecnologia de Pequim. É baseada na plataforma de tecnologia de vetor de adenovírus maduro, uma das plataformas de tecnologia de vacinas de rápido desenvolvimento.

O procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro das vacinas contra a Covid-19 está regulamentado pela Resolução RDC 55/2010, em seu artigo 49 e pela Instrução Normativa nº 77 de 17 de novembro de 2020.

No corpo da IN 77/2020 consta toda a orientação e etapas a serem seguidas pela empresa para o procedimento de submissão contínua do processo da vacina. Neste sentido, a empresa deve avaliar junto com a GGMED quanto os dados apresentados já estão no escopo da IN 77/2020 e fazer os ajustes administrativos para a migração do atual protocolo da AUE para o procedimento da submissão contínua.

Ainda destaca-se que, caso a empresa opte por protocolar o registro definitivo da vacina, sem o procedimento de submissão contínua, deverá se fazê-lo pelo código de assunto nº 1528 submetendo todo o dossiê de acordo com o disposto na Resolução RDC 55 de 2010.

3. Voto

Pelo exposto, acato a solicitação da empresa evoto pelo **Encerramento** deste processo de autorização temporária douso emergencial da vacina CONVIDECIA (Ad5-nCoV Vaccine), visto que a empresa protocolará o registro definitivo da vacina, conforme informado no aditamento expediente nº 0472021/22-2. Também voto que os dados já apresentados e avaliados pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos possam ser aproveitados e utilizados no procedimento de submissão contínua, nos termos a ser orientados pela GGMED.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Solicito a inclusão deste em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/02/2022, às 16:53, 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 **1776037** e o código CRC **8622342C**.

