

**VOTO Nº 122/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.914587/2021-10

Expediente nº 1924316/21-2

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), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia (Ad5-nCoV Vaccine CanSino), 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 Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda ME, na data de 18 de maio de 2021, através do processo Datavisa nº 25351.494854/2021-29.

Nas primeiras 24 horas, as áreas técnicas da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) realizaram a triagem documental e análise da admissibilidade do pedido, momento em que foi verificada a ausência de alguns documentos e informações essenciais para a continuidade da análise.

Sendo assim, na data de 21 de maio de 2021 foi enviado Ofício nº 1222/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA solicitando a complementação da documentação para a empresa. Atendendo às diligências emitidas pelas áreas técnicas da Anvisa, a empresa protocolou os documentos na forma de aditamento ao processo nas datas de 24, 25, 26 e 28 de maio de 2021. Em 14/06/2021 foram emitidas novas exigências técnicas por meio do Ofício nº 2299856210 exarado pela Gerência de Produtos Biológicos/GGMED.

A vacina Ad5-nCoV Vaccine - CONVIDECIA é fabricada pela empresa CanSino Biologics Inc., localizada na China, e, atualmente está aprovada para uso em oito países: Argentina, Chile, China, Equador, Hungria, Malásia, México e Paquistão. Contudo, a empresa fabricante da vacina não foi inspecionada pela Anvisa para verificação de Boas Práticas de Fabricação.

Em 17 de junho de 2021, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa, recebeu por e-mail notificação da empresa Cansino Biologics Inc, de que as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil

Em que pese o recebimento do comunicado pelo canal de e-mail da empresa, na mesma data, por zelo, a Assessoria Internacional foi acionada para fins de mais uma confirmação do requerimento junto às entidades na China.

Conforme consta nos autos, anexo ao e-mail do dia 17/06/2021 enviado à GGMED, consta uma carta da empresa Cansino supostamente endereçada às empresas supracitadas, Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A..

O comunicado informa a revogação da autorização concedida e destaca que as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A não possuem autorização para requerer Autorização de Uso Emergencial, Registro, Autorização de comercialização bem como atividades de preparação e distribuição da vacina recombinante Ad5-nCov composta de vetor adenovírus tipo 5 fabricada pela Cansino Biologics Inc – China.

Em 18 de junho de 2021, via Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, tratando do Assunto: Revogação da autorização para representação da empresa Cansino Biologics Inc., a Anvisa informou ao Ministério da Saúde da situação, cujo conteúdo apresento a seguir:

1. Informo que recebemos a notificação da empresa Cansino Biologics Inc, de que as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil.
2. A carta em anexo a este ofício revoga a autorização concedida e destaca que as empresas não possuem autorização para requerer Autorização de Uso Emergencial, Registro, Autorização de comercialização bem como atividades de preparação e distribuição da vacina recombinante Ad5-nCov composta de vetor adenovírus tipo 5 fabricada pela Cansino Biologics Inc – China.
3. O documento recebido está datado de 10 de junho de 2021 e possui efeitos imediatos.
4. Isto posto, encaminhe-se cópia da carta e do email recebido para conhecimento deste Ministério da Saúde.

Em 21 de junho de 2021, a Anvisa reuniu com representantes da Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda, oportunidade em que a empresa informou tratar-se de um dissenso comercial e solicitou prazo para manifestação.

Em 22 de junho de 2021, a empresa Belcher enviou o Ofício 009/2021 à Anvisa ratificando a revogação dos poderes de representação para fins regulatórios e comerciais da CanSinoBio, bem como, solicitando 8 dias (até 30 de junho) para buscar esclarecimentos junto à CanSinoBio.

Em 24 de junho de 2021 a Gerência de Produtos Biológicos enviou o DESPACHO Nº 151/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA informando sobre a Carta recebida da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil, que declara a revogação contratual entre a empresa Cansino Biologics Inc e a Belcher Farmacêutica do Brasil, porém solicita um prazo de 8 dias para completa elucidação e encaminhamentos do caso.

Em 27 de junho de 2021, a Anvisa recebeu novo e-mail da CanSinoBio confirmando que a Belcher não mais representa a empresa no Brasil, bem como solicitou orientações para fins de substituição da empresa representante.

Neste momento, está em deliberação o processo de Autorização de Uso Emergencial, peticionado pela empresa Belcher Farmacêutica do Brasil, referente à vacina Convidecia (Ad5-nCoV Vaccine), fabricada pela empresa CanSino Biologics Inc, com as seguintes especificações:

- **Nome Comercial:** CONVIDECIA (Ad5-nCoV Vaccine)
- **Fabricante do produto acabado:** CanSino Biologics Inc – Tianjin – China.
- **Indicação proposta:** Vacina COVID-19 (Ad5-nCoV Vaccine - CONVIDECIA) é indicada para imunização ativa para prevenir COVID-19 causado por SARS-COV-2 em indivíduos com 18 anos ou mais.
- **Posologia proposta:** A vacina é administrada dose única 0,5mL por injeção intramuscular.

- **Prazo de validade e cuidados de conservação pleiteados:** 12 meses nas condições de 2°C a 8°C.

2. **Análise**

Inicialmente, destaco que a empresa responsável pela solicitação e detentora da Autorização de Uso Emergencial de medicamentos é a entidade responsável civil, administrativamente e penalmente pelo respectivo produto. A detentora pode ser ou não fabricante do produto, mas deve se responsabilizar pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser disponibilizada à população brasileira.

Faço uma breve contextualização sobre a importância que as questões relacionadas à qualidade, [eficácia](#) e a segurança dos medicamentos impõem sobre as responsabilidades aos representantes dos processos administrativos junto à Anvisa. É de amplo conhecimento que o uso de qualquer medicamento acarreta algum grau de risco e de eventos adversos. Para a maioria dos medicamentos, a relação benefício/risco é favorável, ou seja, o benefício deve superar em muito os riscos decorrentes de seu uso. Entretanto, não podemos desprezar que há circunstâncias em que os medicamentos podem causar danos consideráveis à saúde, os quais podem ser devido a impurezas, reações adversas graves não reconhecidas, medicamentos adulterados ou falsificados. Por causa dessas questões, a regulamentação sanitária de medicamentos leva em consideração toda a cadeia de responsabilidade por cada etapa do medicamento, desde a sua fabricação, armazenamento, importação, transporte, distribuição, uso e farmacovigilância.

As exigências regulatórias são necessárias para garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos para o público em geral. A regulação da Anvisa inclui controle em diversas etapas do ciclo de vida de um medicamento ou vacina:

- I - avaliação de dados de qualidade, segurança e eficácia de ensaios clínicos e pré-clínicos;
- II - licenciamento e inspeção de instalações de [fabricantes, importadoras, transportadoras,](#) distribuidoras garantindo que os medicamentos não sejam contaminados e sejam adequadamente armazenados;
- III - monitoramento de reações adversas para fins de investigação e uso dos medicamentos;
- IV - controle de qualidade da promoção e propaganda de medicamentos para assegurar que as alegações de segurança e eficácia sejam precisas.

Trouxe esse breve cenário para ilustrar as responsabilidades e a necessidade de uma robusta estrutura técnica e de negócio quando uma empresa pretende comercializar um medicamento no Brasil. Essa não é uma mera exigência burocrática, trata-se de um reforço da envergadura que compõe a atividade de disponibilizar um bem essencial para a manutenção da vida, os medicamentos e as vacinas.

Neste contexto, o importador de medicamentos ou vacinas que solicita a autorização de uso emergencial no Brasil, deve manter estreita relação de confiança e responsabilidade com o desenvolvedor e o fabricante desses produtos, permitindo o adequado monitoramento e o controle sanitário que visa a proteção à saúde pública.

Quando da solicitação da AUE, ao detentor cumpre demonstrar que o medicamento atende a todas as normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias.

Tratando-se de uma vacina importada, o detentor/importador deve gerir o processo de autorização e de importação (transporte, armazenamento e análises, quando aplicável), bem como o monitoramento pós mercado, incluindo gestão de ações de farmacovigilância, acompanhamento dos resultados dos estudos clínicos em relação aos voluntários e à manutenção do perfil de eficácia da vacina frente as variantes do Sars-CoV-2. Vejamos o que dispõe a RDC 475, de 10 de março de 2021:

CAPÍTULO IV
DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

Seção I

Do Monitoramento

Art. 18. As empresas detentoras de autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para medicamentos ou vacinas contra a Covid-19 destinados ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.

Parágrafo único. Os eventos adversos graves, relacionados aos medicamentos e vacinas destinados ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed.

Ainda, importante pontuar que há a possibilidade de que as AUEs sejam concedidas mediante o firmamento de Termo de Compromisso, quando os benefícios do produto superam os riscos. Nessa situação, a concessão estará regida por condicionantes que, por vezes, dependerá da atuação direta do detentor do registro e do desenvolvedor internacional da vacina.

Assim sendo, temos que o detentor da autorização ou registro e o fabricante são partes e devem ter atuação sinérgica e colaborativa visando assegurar que os produtos atendam aos requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia.

Em face de eventual desalinhamento entre o detentor e o desenvolvedor e fabricante da vacina CanSino, temos que mecanismos intrínsecos e essenciais de supervisão técnica são comprometidos. Uma vez que a CanSino informa no email enviado: “a revogação da Carta de Autorização concedida à Belcher..... que a CanSinoBIO está atualmente finalizando a seleção de um novo parceiro... que terá plena autorização operacional junto à ANVISA para gerenciar os assuntos regulatórios, de farmacovigilância e de assuntos médicos, e também para a fabricação de produtos biológicos, incluindo vacinas. Devemos retornar a você em breve com as informações sobre a empresa, que pretende se tornar Titular da Autorização de Mercado do CanSinoBIO.”(Tradução livre)

Nesse sentido, a ausência, bem como a decadência de requisito fundamental do processo de Autorização de Uso Emergencial implica em pronto impedimento da manutenção e continuidade da avaliação do pedido. A negativa está ancorada ao princípio da eficiência, uma vez que seguir com uma avaliação técnica de uma petição já administrativamente corrompida implicaria em significativo desperdício de esforços e recursos. Tal ação ganha mais destaque em um ambiente em que a equipe técnica é limitada e está sobrecarregada devido à elevada demanda decorrente dos desafios impostos pela pandemia de Covid-19.

Por certo, à requerente (Belcher) é reservado o direito de novo peticionamento de AUE a qualquer tempo, desde que sanada a contestação de representação junto ao fabricante.

Importante informar que a empresa fabricante (CanSinoBio) solicitou substituição do representante nacional, não obstante, tal ação não se figura como alternativa administrativamente viável. Por outro lado, a nova representante da empresa Fabricante poderá protocolar solicitação de AUE a qualquer momento.

Nesse sentido, tendo em vista a perda de legitimidade processual da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e do Instituto Vital Brazil S.A. para atuar perante esta Agência por autorização da empresa Cansino Biologics Inc. enseja a ausência de condições para manutenção da continuidade da avaliação do pedido de autorização de uso emergencial da vacina CONVIDECIA perante a ANVISA. Aplica-se, ao caso, o disposto no inciso I do art. 9º da Lei nº 9.784/99, por perda de legitimidade da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e do Instituto Vital Brazil S.A. para atuarem interessados no presente processo administrativo.

3. Voto

Pelo exposto, voto pelo ENCERRAMENTO do processo, sem a continuidade da avaliação de mérito, de solicitação da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda de Autorização temporária do Uso Emergencial da vacina CONVIDECIA (Ad5-nCoV Vaccine), fabricada pela empresa CanSino Biologics Inc., por decadência de fundamento estruturante do processo autorizativo.

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

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/06/2021, às 18:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1506710** e o código CRC **E397109A**.