

VOTO Nº 71/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909293/2021-76

Processo Datavisa nº 25351.271887/2021-01

Analisa solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe) da Roche.

Áreas responsáveis: 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

No dia 01 de abril de 2021 às 23 horas e 04 minutos, por meio do sistema DATAVISA, expediente nº 1257574/21-7, foi protocolada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental para o medicamento REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe).

Duas horas após o protocolo, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON iniciaram suas avaliações, simultaneamente, com a urgência que a solicitação requer. As avaliações dessas Gerências Gerais estão presentes nos pareceres emitidos, constantes no processo.

Em 10 de março de 2021 foi publicada a Lei nº 14.124 estabelecendo os comandos legais para Autorização de Uso Emergencial (AUE), de natureza temporária e em caráter experimental, de Vacinas e de Medicamentos contra a COVID-19. Destaca-se que até aquele momento, o marco legal aplicava-se somente para Vacinas COVID-19. A Anvisa por sua vez, também em 10 de março de 2021, atualizou e adequou seus regulamentos às novas diretrizes legais, em ato contínuo aos comandos legislativos, sendo publicada a RDC nº 475, que estabeleceu os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Anvisa está avaliando todos os pedidos de tratamentos e vacinas COVID-19 dentro do prazo mínimo necessário para permitir uma avaliação completa dos benefícios e riscos do medicamento, de acordo com seus padrões usuais e os internacionalmente aceitos para garantir a qualidade, segurança e eficácia de um produto a ser utilizado nos pacientes

brasileiros.

Ante ao exposto, está em deliberação nesta Dicol os resultados da avaliação, dirigida por esta relatoria, referente ao medicamento antivirótico REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe), da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., com as seguintes especificações:

Nome Comercial: REGN-COV2

Fabricantes:

Fabricante do IFA: Genentech, Inc. California, 95688, EUA;

Fabricante do Produto Acabado: Genentech Inc. Oregon, 97124, EUA;

Fabricante da etapa de Embalagem Secundária: F-Hoffmann La Roch, Kaiseraugst, Suíça.

A empresa Regeneron Pharmaceuticals, Inc é responsável pela liberação, controles em processo e testes de estabilidade do ativo.

As empresas Genentech, Inc. South San Francisco, California/EUA; Genentech, Inc. Oceanside, California/EUA e Roche Diagnostics GmbH, Penzberg/Alemanha estão envolvidas nos testes de controle do processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo.

Indicação proposta:

Casirivimabe e imdevimabe são indicados para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para COVID-19 grave.

O alto risco é definido como pacientes que atendem a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Ter índice de massa corporal (IMC) ≥ 35 ;
- Ter doença renal crônica;
- Ter diabetes;
- Ter doença imunossupressora;
- Estar atualmente recebendo tratamento imunossupressor;
- Ter 65 anos de idade ou mais;
- Ter 55 anos de idade ou mais e ter:
 - Doença cardiovascular, ou
 - Hipertensão, ou
 - Doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.
- Ter entre 12 e 17 anos de idade e ter:
 - IMC ≥ 85 percentil para sua idade e sexo com base nos gráficos de crescimento do CDC (Centers for Disease Control and Prevention/ Centros para Controle e prevenção de doenças). https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, ou
 - Doença falciforme, ou

- Doença cardíaca congênita ou adquirida, ou
- Distúrbios de neurodesenvolvimento, por exemplo, paralisia cerebral, ou
- Dependência tecnológica relacionada à medicina, por exemplo, traqueostomia, gastrostomia ou
- Ventilação com pressão positiva (não relacionada ao COVID-19), ou
- Asma, via aérea reativa ou outra doença respiratória crônica que requer medicação diária para controle

Importante destacar que também há contraindicações, ou seja, existem limitações da associação casirivimabe e imdevimabe, deste modo, esse medicamento não está autorizado para uso em pacientes que:

- estão hospitalizados devido a COVID –19;
- necessitem de oxigenoterapia devido ao COVID-19; ou
- requerem um aumento na taxa de fluxo de oxigênio basal devido a COVID-19, naqueles em tratamento crônico de oxigenoterapia devido à comorbidade subjacente não relacionada ao COVID-19.

Posologia proposta:

A dose recomendada de casirivimabe e imdevimabe é 600 mg de casirivimabe e 600 mg de imdevimabe administrados como uma infusão intravenosa única.

Prazo de validade e cuidados de conservação:

12 meses nas condições de 2°C a 8°C.

Restrições de uso:

O medicamento é de USO RESTRITO A HOSPITAIS, USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO E USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS.

2. Análise

Inicialmente, relembro que durante essa emergência de saúde pública, a autorização temporária de uso emergencial é um instrumento regulatório para fomentar tempestivamente a oferta de opções terapêuticas.

A decisão da Anvisa é subsidiada e sustentada em uma avaliação que se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos sanitários decorrentes da atuação sanitária.

Os pareceres técnicos são emitidos por equipe multidisciplinar de servidores especialistas de diferentes áreas da Anvisa. Especificamente, a autorização de uso emergencial deste medicamento envolveu uma rigorosa avaliação dos dados de ensaios pré-clínicos, clínicos de fase I, II e III, bem como dados adicionais substanciais sobre segurança, eficácia, qualidade e um plano de gerenciamento de riscos.

Impera reafirmar que os atributos técnicos requeridos pela Anvisa estão consubstanciados em disposições legais e regulatórias específicas, em que as evidências científicas são requeridas, consolidadas e organizadas, visando a materialização da verdade sanitária, qual seja, a capacidade alegada de prevenção, cura

ou mitigação da enfermidade.

Antes de prosseguir, esclareço que o casirivimabe e o imdevimabe são anticorpos monoclonais, moléculas produzidas em laboratório projetadas para servir como anticorpos substitutos que podem restaurar, melhorar ou simular o ataque do sistema imunológico aos patógenos. Essa associação é administrada junta e é projetada para bloquear a ligação viral e a entrada em células humanas, neutralizando assim o vírus SARSCOV-2.

O casirivimabe e o imdevimabe formam uma combinação de dois anticorpos monoclonais (mAbs) de IgG1 humana recombinantes que não são modificados nas regiões Fc, onde cada anticorpo tem como alvo a proteína espicular S do SARS-COV-2 (Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2). Assim, o casirivimabe e o imdevimabe exibem atividade de neutralização com uma concentração de 31,0 pM (0,005 g/mL), proporcionando inibição de 50% da infecção viral em um ensaio de redução de placa (PRNT50).

O casirivimabe e o imdevimabe ligam-se aos epítomos não sobrepostos do domínio de ligação ao receptor (RBD) da proteína espicular viral, bloqueando a interação com a enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2). Este bloqueio leva à diminuição da infecção de células hospedeiras. Bloquear a entrada viral resultaria em redução na replicação do RNA do SARS-COV-2 e a correspondente excreção viral em tecidos afetados.

No cenário internacional, no dia 21 de novembro de 2021, a Food and Drug Administration/Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA) emitiu uma autorização de uso emergencial de REGN-COV2 para a prevenção da COVID-19 leve à moderada em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais pesando pelo menos 40 kg) com resultados positivos do teste viral de SARS-COV-2, e que estão sob alto risco para progredir para COVID-19 grave e/ou hospitalização.

Já a European Medicines Agency/Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em 26 de fevereiro de 2021, emitiu parecer científico apoiando o uso do coquetel de anticorpos, casirivimabe e imdevimabe, como uma opção de tratamento para pacientes com COVID-19 confirmado, que não requerem suplementação de oxigênio e com alto risco de progredir para COVID-19 grave. Importante destacar que esse parecer científico não se trata de Autorização de Uso ou Registro sanitário. Assim, ele fornece uma opinião harmonizada a nível da União Europeia sobre a eficácia, qualidade e segurança do casirivimabe e imdevimabe e pode ser considerada pelos Estados-Membros em sua tomada de decisão quanto à utilização a nível nacional, antes da aprovação do registro do medicamento.

A revisão ocorreu sob o mecanismo de revisão contínua da EMA, para acelerar a avaliação formal de registro de medicamentos promissores durante uma emergência de saúde pública. O Comitê de Medicamentos para Uso Humano / Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) avaliou os dados disponíveis em pacientes com COVID-19, incluindo os dados do estudo REGN-COV2 2067, bem como dados de suporte de outros estudos. Em função da emergência em saúde pública, as agências da Itália (em 06 de fevereiro 2021), Alemanha (em 12 fevereiro 2021), República Tcheca (em 01 de março 2021), França (em 08 de março 2021) e Islândia (em 10 de março 2021) também concederam autorização de uso emergencial de REGNCOV2 em seus respectivos países.

Quanto às solicitações de registro sanitário, há protocolos no México em 18 de janeiro de 2021, Reino Unido em 05 de fevereiro de 2021 e Comunidade Europeia (EMA) em 29 de janeiro de 2021. As autoridades sanitárias do Reino Unido e da Comunidade Europeia

aceitaram avaliar o dossiê pela via da “Revisão Contínua”.

Até o momento, não há registro aprovado de casirivimabe e imdevimabe em nenhuma autoridade regulatória.

Retornando ao processo em tela, esclareço que foram analisadas, em 12 (doze) dias úteis, em torno de 6.000 páginas, com dados e informações sobre os requisitos de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pela Anvisa.

Esse pedido de autorização de uso emergencial foi extensivamente avaliado e contou com estratégias de *reliance*, em que a Anvisa, para fins de tomada de decisão, reconhece e dá o devido peso às decisões já exaradas por outras Agências regulatoriamente equivalentes à Anvisa, atuando de forma ágil, TRANSPARENTE e comprometida com o enfrentamento da Pandemia.

Assim, agradeço o comprometimento e dedicação dos servidores dessa Agência, que atuam suportando e formando a base de sustentação, fornecendo instrumentos para que os profissionais que atuam nos hospitais e clínicas possam enfrentar este vírus.

Convergente com outras autoridades regulatórias e alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso ao medicamento contra a Covid-19, foram realizadas três reuniões com a empresa até a submissão de todos os dados e estudos para fins dessa autorização. Neste contexto, novamente incorporo na integralidade os pareceres técnicos constantes no processo da autorização temporária de uso emergencial, bem como as apresentações aqui realizadas pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária-GGFIS e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMon.

Descrevo agora as conclusões apresentadas em cada um dos pareceres técnicos das áreas e, em seguida, também faço as considerações sob o ponto de vista desta Segunda Diretoria:

Quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), a empresa apresentou, neste pedido de uso emergencial, a documentação exigida no Guia nº 42/2020, juntamente com as certificações de boas práticas de fabricação concedidas pela Anvisa, o que permitiu a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) emitir o PARECER Nº 8/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que concluiu que as informações prestadas sugerem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para justificar o uso emergencial do produto Casirivimabe + Imdevimabe em caráter experimental. A GGFIS destacou que a eventual inclusão de novas plantas na cadeia fabril deverá ser objeto de novo pedido de uso emergencial, especificamente para a planta e etapas de fabricação incluídas.

Quanto à avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, o PARECER Nº 6/2021/SEI/GFARM/GGMon/DIRE5/ANVISA, emitido pela Gerência de Farmacovigilância-GFARM, informou não ser possível emitir uma conclusão definitiva sobre a conformidade do plano encaminhado pela empresa. Desta forma, foi enviado para empresa o Ofício nº 1399665217, no dia 12 de abril de 2021, com as considerações da GFARM e as informações que deverão ser apresentadas no Plano de Gerenciamento de Risco finalizado. Contudo, conforme esclarecido no mesmo parecer, as informações já enviadas se apresentam em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial: RDC nº 475/2021, RDC nº 406/2020 e IN nº

63/2020. Ressaltaram, por fim, que o monitoramento do uso do produto poderá possibilitar a identificação de novos riscos e a necessidade de ações de minimização de risco pós-comercialização.

Quanto à avaliação de eficácia e segurança, segundo a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, os resultados de eficácia foram gerados em um estudo clínico Principal de fases 1, 2 e 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em adultos, em ambulatório, com sintomas de COVID-19 leves a moderados. O estudo contou com um total de 799 pacientes que não usaram tratamentos para COVID-19 (como por exemplo, plasma convalescente, corticosteróides sistêmicos ou remdesivir), que não receberam a vacina de COVID-19 (bem como não receberam a vacina por até 90 dias após a administração do medicamento), e que não tenham sido submetidos a hospitalização anterior ou atual para tratamento da COVID-19.

Uma única dose de 1200 mg de REGN-COV2 (600 mg de cada mAb) reduziu o risco de hospitalização relacionada à COVID-19, morte por todas as causas e reduziu o tempo para resolução dos sintomas de COVID-19 em pacientes ambulatoriais com COVID-19 sintomáticos e um ou mais fatores de riscos para doença grave; os efeitos foram semelhantes aos do grupo de dose de 2.400 mg.

Com relação à segurança, em geral, o tratamento com REGN-COV2 foi bem tolerado, com perfil de segurança aceitável e não apresentou desbalanços entre os grupos de pacientes que receberam as dosagens de 1.200 mg e 2.400 mg. Nenhuma das mortes foram consideradas relacionadas ao tratamento em estudo e, todos os eventos foram devidos ao avanço e rápida progressão da COVID-19. Uma revisão da segurança laboratorial que incluíram perfis bioquímico e hematológico, não revelaram anormalidades laboratoriais que poderiam sugerir qualquer sinal de segurança relacionado ao tratamento.

Dado o efeito favorável demonstrado e considerando o cenário atual da pandemia, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por meio do PARECER Nº 7/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, concluiu por uma relação benefício-risco favorável na indicação proposta.

Destarte, após a avaliação dos pareceres da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, esta relatoria corrobora com a avaliação dos especialistas, a qual conclui que essa associação de anticorpos monoclonais atende às expectativas dessa Agência quanto aos requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia no contexto do uso emergencial. Assim, se autorizada hoje, iremos adicionar mais um medicamento no portfólio dos procedimentos médicos para combater essa pandemia.

A Anvisa continua comprometida com o avanço da saúde pública do país durante esta pandemia sem precedentes. Espero que essa autorização possa ajudar a aliviar a carga em nosso sistema de saúde. A agência deve usar de todas as vias possíveis para fazer com que novos tratamentos estejam disponíveis para os pacientes o mais rápido possível, enquanto continua a estudar a segurança e eficácia desses tratamentos para que seja permitido o registro sanitário.

Assim, destaco a essa colegiada que uma autorização de uso emergencial desses anticorpos monoclonais administrados em conjunto, oferece aos profissionais de saúde mais uma ferramenta no combate à pandemia.

Calha reiterar que a Autorização de Uso Emergencial é diferente de uma

aprovação de registro, uma vez que se trata de um medicamento ainda em desenvolvimento e investigação clínica. Para conceder uma AUE, a Anvisa avalia todas as evidências científicas disponíveis e equilibra cuidadosamente os riscos com os respectivos benefícios, conhecidos ou potenciais. Dito isso, as áreas técnicas concluíram que é razoável acreditar que o casirivimabe e o imdevimabe administrados juntos podem ser eficazes no tratamento de pacientes com COVID-19, nas condições preteritamente informadas.

Alerto também que:

1- a Anvisa não está autorizando o uso de casirivimabe e imdevimabe para prevenir COVID-19; e

2- o paciente deve aguardar um período de 90 dias após a administração do medicamento para receber a vacina para SARS-CoV-2. Atualmente, não há dados sobre a segurança e eficácia das vacinas autorizadas pela Anvisa em pessoas que receberam esses anticorpos monoclonais como parte do tratamento contra a COVID-19, portanto antes de se vacinar, o paciente deve ser avaliado por um médico.

Como já realizado para todas as vacinas, a Anvisa continu de perto a segurança do medicamento casirivimabe e imdevimabe no Brasil e trabalhando em estreita colaboração com outras autoridades, bem como com a empresa detentora da autorização.

Quando o medicamento estiver em uso, a empresa é legalmente obrigada a enviar relatórios de eventos adversos à Anvisa. A empresa deve acompanhar os participantes do ensaio clínico, submeter o relatório final e comunicar quaisquer alertas de qualidade, segurança e eficácia à Anvisa, garantindo que os benefícios do medicamento continuem a superar os riscos. Isto contribui com o monitoramento a que este medicamento está sujeito, permitindo que novas informações de segurança sejam identificadas rapidamente. Destaco também, a importância da convocação dos profissionais de saúde para a realização da notificação de quaisquer suspeitas de reações adversas.

Importante lembrar, que a Anvisa pode estabelecer novas condições a qualquer momento. Por exemplo, podemos exigir que a empresa adote outras medidas de mitigação de riscos e o envio de informações adicionais de segurança. Portanto, a Anvisa continuará revisando os dados de segurança assim que estiverem disponíveis. Se necessário, tomaremos as medidas protetivas de natureza cautelar para salvaguardar a saúde pública.

Ressalvadas algumas incertezas ainda existentes pelo estágio de desenvolvimento, os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam os riscos conhecidos e potenciais trazidos, porém atendendo a critérios mínimos de qualidade, segurança e eficácia para ser autorizado e permitido o uso emergencial no Brasil.

Neste contexto, para superar a apresentação de estudos de estabilidade com dados parciais e partes da validação do processo produtivo, esta relatoria considerou os resultados clínicos preliminares, as autorizações concedidas pela FDA, Alemanha, França, EMA (Parecer positivo, já que não possuem a figura da AUE), bem como as avaliações quanto às boas práticas de fabricação, à qualidade, segurança e eficácia; o plano de minimização de riscos e o programa de monitoramento.

Atualmente estão disponíveis os seguintes dados de estabilidade:

- i) resultados de estudos de estabilidade de longa duração de até 3 meses;
- ii) resultados de estudos de estabilidade acelerado e intermediário de até 3 meses; e

iii) resultados de estudos de congelamento/descongelamento quando armazenado em tanques.

Diante dos dados parciais dos estudos de estabilidade, entendo que o prazo de validade deva ser limitado a 12 meses, a despeito da solicitação da empresa de 24 meses, conforme reavaliado pela GPBIO/GGMED.

Baseado nas diretrizes regulatórias para a autorização de uso emergencial, a empresa Roche deve ainda continuar a gerar dados para solicitar o registro sanitário junto à Anvisa, ocasião em que se avaliará dados adicionais clínicos e de qualidade.

A empresa Roche e a ANVISA devem monitorar continuamente a segurança desse medicamento após a autorização de uso emergencial, uma vez que os sistemas de vigilância podem ser capazes de captar eventos adversos, os quais podem não ter sido observados nos estudos clínicos.

Novamente, recomenda-se que o acompanhamento dos participantes do estudo deve continuar. Além disso, a empresa Roche deve:

1. garantir que todo o ciclo de vida do medicamento esteja em conformidade, que os lotes sejam produzidos e liberados de acordo com as boas práticas de fabricação;
2. garantir a continuidade dos ensaios clínicos fase III e o acompanhamento dos voluntários;
3. monitorar o perfil de segurança e eficácia do medicamento frente às novas cepas variantes do novo coronavírus;
4. adotar uma farmacovigilância robusta e contínua capaz de identificar as reações adversas e os sinais que podem comprometer a segurança;
5. enviar novos modelos de bula com as adequações (restrições) pontuadas pela GGMED.

Ressalta-se que esta autorização, caso aprovada pela DICOL, será válida até que seja expressamente retirada pela Anvisa ou mediante a emissão de uma autorização de uso, distribuição e comercialização completa, ou seja, o registro sanitário.

Antes de proferir meu voto, faço mais um destaque, caso essa autorização de uso emergencial seja concedida, esse medicamento se torna o segundo aprovado pela Anvisa, com indicações de uso especificamente contra a COVID-19, junto com o Remdesevir, recentemente aprovado por essa Anvisa em 12 de março de 2021.

Importante ponderar que esse medicamento reforça o arsenal terapêutico disponibilizado à sociedade para o enfrentamento dessa pandemia, fazendo coro com as 5 vacinas já autorizadas pela Anvisa. Ainda, não nos olvidemos que a prevenção sempre será considerada como a melhor opção. “É melhor prevenir do que remediar” já dizia o dito popular e, nesse sentido, reitero votos pelo avanço das campanhas de vacinação contra a COVID-19.

Embora nossa resposta à emergência de saúde pública COVID-19 seja uma prioridade, a Agência também está comprometida em fortalecer as ações de saúde pública, permanecendo resiliente para responder às demandas segundo os interesses da sociedade.

Assim, nas minhas considerações finais, reflito mais uma vez, que há uma

velocidade exponencial nas pesquisas científicas para o enfrentamento dessa pandemia, seja para conhecer a estrutura molecular do novo coronavírus e o comportamento clínico da doença, seja no desenvolvimento das tecnologias para o diagnóstico, suporte, tratamento e prevenção da COVID-19.

Pesquisadores de diversos países, atuam para permitir o desenvolvimento de vacinas e medicamentos seguros e eficazes, no menor tempo possível. Mas esse trabalho deveria refletir em acesso mais igualitário e humanitário para que o mundo supere essa pandemia. Neste sentido, é importante que toda a atuação regulatória da Anvisa para a aprovação de medicamentos e vacinas, beneficie a todos em qualquer lugar do país, mantendo a esperança de todos e a validade da nossa luta pelo acesso e pela saúde pública.

Sigamos sempre em frente, mas sem perder a essência da missão da Agência e do Sistema Único de Saúde.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela Aprovação da Autorização temporária do Uso Emergencial do medicamento antivirótico REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe), da empresa Roche.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/04/2021, às 11:50, 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 **1419170** e o código CRC **9CD22324**.