



VOTO Nº 66/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

REXTRA Nº 05/2021, ITEM DE PAUTA 2.5.1

Processo SEI nº 25351.908446/2021-68

Expediente: 1139893/21-1

Assunto: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental de vacinas Covid-19 Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87.

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19, realizada em 24/03/2021.
2. No pedido da empresa foram submetidos todos os documentos não-clínicos, clínicos e de qualidade (CMC) que foram enviados à Agência em consecutivos aditamentos de eficácia e segurança e CMC, através da submissão contínua.
3. Da análise do processo, verifica-se que a empresa promoveu constante interação com a Anvisa através da realização de sucessivas reuniões, cerca de 10, com as áreas técnicas da Agência, para o envio de documentação e discussão técnica, de modo a alinhar ações e entendimentos necessários à célere análise e aprovação do pleito. As exigências exaradas pelas áreas técnicas competentes foram devidamente cumpridas.
4. Foram apresentados dados de segurança e imunogenicidade e dados primários de eficácia e segurança de estudos de fase 3, inclusive aqueles realizados no Brasil.
5. Destaca-se o “status” internacional da vacina aqui tratada que recebeu aprovação condicional do European Medicines Agency (EMA) para ser administrada em toda União Europeia, além de autorização de Uso Emergencial nos Estados Unidos. Ainda, recebeu opinião positiva da Organização Mundial de Saúde para o Uso Emergencial, que permite à Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciar as atividades necessárias para disponibilização desta vacina para países através da iniciativa COVAX.
6. Em relação à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, a Anvisa finalizou as análises de todas as fábricas citadas no pedido de autorização para uso emergencial, protocolado em 24/3/2021, sendo que todas as empresas envolvidas foram devidamente certificadas. A Anvisa concluiu a análise das informações enviadas pela Janssen para as três novas empresas incluídas em sua cadeia global de fabricação. Essas empresas participam das etapas do insumo farmacêutico ativo biológico, bem como da formulação e envase da vacina desenvolvida pela Janssen-Cilag. Os deferimentos dos pedidos de certificação foram publicados por meio das Resoluções-RE nº 1.295 e 1.296, ambas de 29/03/2021.

II – CONCLUSÃO E VOTO

7. Portanto, da análise das mais de 28 mil páginas que compõem o dossiê apresentado pela empresa, depreende-se que a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. seguiu os trâmites estabelecidos e apresentou a documentação necessária exigida, no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade da vacina para o uso a que se propõe, o que permitiu à Anvisa uma célere análise, de modo que VOTO pela concessão da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19, acompanhando em íntegra o Voto da Diretora Relatora da matéria.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/03/2021, às 17:09, 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 **1392389** e o código CRC **E304D1A6**.