



VOTO Nº 62/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908446/2021-68

Expediente nº 1139893/21-1

Analisa solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial, em caráter experimental, de vacina Covid-19 Ad26.COVS.2 (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2) peticionada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. em 24/03/2021.

Requerente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - 51.780.468/0001-87

Processo DATAVISA: 25351.234041/2021-81

Áreas responsáveis: GGMed, GGFIS, GGMon

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Relator deste voto: Romison Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial, em caráter experimental, de vacina Covid-19 Ad26.COVS.2 (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2) peticionada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. em 24/03/2021, sob processo 25351.234041/2021-81, expediente 1139893/21-1.

Conforme documentos e fluxo estabelecido pela RDC 475/2021 e Guia nº 42/2020, o processo foi tramitado concomitantemente para a 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), de forma que as áreas técnicas se manifestassem, em até 24h, quanto à análise de admissibilidade da documentação.

Assim, conforme Despacho nº 91/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1384032), Despacho nº 53/2021/SEI/GFARM/GGMon/DIRE5/ANVISA (1384176) e Despacho nº 255/2021/SEI/GGMed/DIRE2/ANVISA (1384819) não foi verificada ausência de documentação, o que possibilitou a continuidade da análise técnica.

Como Diretor Substituto, atualmente supervisionando a Quarta Diretoria da Agência, minha análise nesse voto, está circunscrita às questões relativas às Boas Práticas de Fabricação.

Para a solicitação ora em deliberação, a empresa protocolou o pedido de certificação de boas práticas de fabricação e controle para todos os locais requisitados. Dessa forma, a documentação relativa aos itens VI d, VI j e XIV (a, b, c e d) do Guia 42/2020 foram avaliadas dentro dos pedidos referentes às 8 plantas que compõem as várias possibilidades de cadeia de fabricação utilizadas pela empresa, conforme “Parecer Técnico – VI *Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância*”.

Ainda conforme a documentação apresentada e as inspeções realizadas destaco:

- Que o fornecimento para o Brasil será realizado a partir dos locais de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) biológico e do produto acabado, tendo a empresa apresentado todos os locais de fabricação, mas informado que, inicialmente, nem todos fornecerão as vacinas que virão para o Brasil.
- Que a documentação permitiu analisar a cadeia completa de fornecimento com: três locais de fabricação do IFA biológico, um local de formulação e envase asséptico, dois locais de formulação, envase asséptico e embalagem secundária e dois locais de embalagem.
- Que a empresa requisitou a certificação completa para todos os *sites* fabris indicados, conforme tabela abaixo:

Site	Análise	Resultado
Janssen Vaccines & Prevention B.V (Vallejo), Leiden, HOL	Relatório PIC/S da Agência Holandesa (IGJ)	CBPF – RE 606, DOU de 11/02/2021
Grand River Aseptic Manufacturing Inc (GRAM), Grand Rapids, EUA	Relatório PIC/S da Agência dos EUA (FDA)	CBPF – RE 219, DOU de 19/01/2021
Packaging Coordinators LLC Philadelphia, EUA	Inspeção ANVISA Dez/2016	CBPF – RE 5.390, DOU de 28/12/2020
Janssen Biologics B.V Leiden, HOL	Inspeção ANVISA em 2015 (outros IFAs) Relatório PIC/S da Agência Holandesa (IGJ) – Inclusão de IFA	CBPF – RE 1.093, DOU de 17/03/2021
Janssen Pharmaceutica N.V	Inspeção ANVISA Out/2017	CBPF – RE 3.531,

Beerse, BEL		DOU de 16/12/2019
Catalent Indiana LLC Bloomington, EUA	Inspeções ANVISA em 2017 e 2019 Relatório PIC/S da Agência os EUA (FDA)	CBPF – RE 1.296, DOU de 30/03/2021
Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC Baltimore, EUA	Relatório PIC/S da Agência Italiana (AIFA)	CBPF – RE 1.295, DOU de 30/03/2021
Aspen SVP PTY Ld Port Elizabeth, RSA	Relatório PIC/S da Agência Sul-africana (SAPHRA)	CBPF – RE 1.296, DOU de 30/03/2021

É importante esclarecer que para a concessão da Autorização Temporária de Uso Emergencial é necessário que a empresa cumpra com os requisitos de boas práticas de fabricação dispostos no Guia nº 42/2020.

O cumprimento às Boas Práticas de Fabricação não é uma mera exigência burocrática, mas uma condição na qual se assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados, que devem ser seguidos para garantir a qualidade, segurança e eficácia.

Nos casos de solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial essa condição é ainda mais relevante, visto que ainda não estão disponíveis todos os documentos necessários à concessão do registro sanitário.

Os *sites* da cadeia produtiva foram verificados em inspeção, seja da própria Anvisa ou de Autoridades Reguladoras de países membros do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), e atenderam aos requisitos necessários.

Nesse sentido, ressalto a importância da entrada da Anvisa, em 1º de janeiro deste ano, no PIC/S, que já possui 54 Autoridades participantes. Essa é uma iniciativa de harmonização regulatória que estabelece guias de referência e treinamentos, a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação, o que possibilita o compartilhamento de relatórios entre as autoridades reguladoras, proporcionando maior agilidade nas atividades de inspeção e certificação de boas práticas de fabricação.

2. Voto

Pelo exposto e considerando:

- A missão da Anvisa de promover e garantir a saúde da população (Art. 6º da Lei n. 9.782/1999);
 - O atendimento às diretrizes da RDC nº 475/2021 e do Guia nº 42/2020, especialmente no que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas responsáveis pela fabricação da vacina ora em deliberação; e
 - Que, a partir de todos os dados apresentados, pode-se concluir que os benefícios conhecidos e potenciais da vacina COVID-19 Ad26.COVS, quando utilizada de acordo com a autorização concedida por esta Agência, superam seus riscos conhecidos e potenciais.
- Acompanho a relatora e **VOTO por AUTORIZAR** o uso emergencial, em caráter experimental, da VACINA COVID-19 Ad26.COVS solicitado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Quarta Diretoria da Anvisa

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 31/03/2021, às 18:19, 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 **1393015** e o código CRC **8BEC464D**.