

Anvisa encerra o pedido de uso emergencial da vacina Convidecia

Decisão foi tomada pela Diretoria Colegiada, por unanimidade, nesta segunda feira (28/06/2021)

A diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decidiu, por unanimidade, nesta segunda feira (28/06/2021) pelo encerramento do processo que trata da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia (Ad5-nCoV Vaccine CanSino).

Houve o encerramento do processo, sem a continuidade da avaliação de mérito do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, protocolado pela empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda ME, na data de 18 de maio de 2021.

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.

A diretora relatora (Meiruze Freitas) destaca “ que uma 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. Em face do eventual desalinhamento entre o detentor e o desenvolvedor e fabricante da vacina CanSino, temos que mecanismos intrínsecos e essenciais de supervisão técnica foram comprometidos.”

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.

O comunicado enviado à Anvisa informa da 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 do comunicado recebido.

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 à Anvisa ratificando a revogação dos poderes de representação para fins regulatórios e comerciais da CanSinoBio, bem como, solicitando prazo para buscar esclarecimentos junto à CanSinoBio.

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.

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.

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.

A vacina Ad5-nCoV Vaccine - Convidecia é fabricada pela empresa CanSino Biologics Inc., localizada em Tianjin- China, e, atualmente está aprovada para uso em oito países: Argentina, Chile, China, Equador, Hungria, Malásia, México e Paquistão.

- Nome Comercial: Convidencia (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.

Confira o resultado do [Circuito Deliberativo](#), que analisou o processo.

Nota: alerta sobre adulteração de frasco de vacina

Aplicadores da vacina devem observar a integridade dos frascos antes de fazer a aplicação

A Anvisa enviou às secretarias estaduais de Saúde e às diretorias/superintendências estaduais de Vigilância Sanitária um ofício-circular alertando para a possibilidade de adulteração de frascos da vacina CoronaVac.

Desde maio, técnicos da Agência investigavam um possível episódio de falsificação, notificado no estado do Maranhão. Durante a investigação, o Instituto Butantan foi contatado para avaliar o produto suspeito, confirmando que este não mantinha mais suas características originais.

De acordo com a apuração, houve reaproveitamento de um frasco vazio de CoronaVac para introdução de um líquido diferente do da vacina dentro do recipiente, bem como o uso de uma cola para fixar o lacre de alumínio à tampa.

A Anvisa solicita que os aplicadores de vacina observem se os frascos mantêm as características originais e os dispositivos de segurança intactos.

A Agência recomenda, ainda, que os frascos sejam inutilizados após esvaziados e que qualquer irregularidade seja comunicada à Anvisa via [Notivisa](#).

Confira a [Íntegra do ofício](#).

Webinar da Anvisa: regulação de medicamentos e vacinas contra a Covid-19

Nesta terça-feira (29/6), às 11h, a Agência irá realizar um seminário virtual sobre a regulamentação de medicamentos e vacinas contra o novo coronavírus. Participe!

A Anvisa informa que nesta terça-feira (29/6), a partir das 11h, irá ocorrer um seminário virtual sobre a regulação de medicamentos e vacinas contra a Covid-19. O webinar faz parte das palestras

do programa Sentinelas (Continuam) em Ação.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 29/6, às 11h - [Webinar: Regulação de Medicamentos e Vacinas contra a Covid-19](#)

Webinar aborda CP sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos

A Anvisa irá promover na quinta-feira (1º/7), às 15h, um seminário virtual sobre a consulta pública sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos. Participe!

Na quinta-feira (1º/7), a partir das 15h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre a consulta pública (CP) que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados junto à Agência.

É importante esclarecer que a CP foi aprovada por unanimidade na 12ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 22 de junho. Durante a reunião, a área técnica realizou uma apresentação sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification – UDI), que permite a identificação e facilita a rastreabilidade desses produtos no País. [Clique aqui e saiba mais sobre o tema.](#)

O objetivo deste webinar é esclarecer os principais pontos da proposta de RDC, que passará por consulta pública de 60 (sessenta) dias. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 1º/7, às 15h - [Webinar: Consulta Pública sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos](#)

Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação

Após o registro da suspeita de evento adverso no VigiMed, entenda de que forma a equipe técnica da Agência analisa essa informação

A notificação de um evento adverso, ou seja, a comunicação à Anvisa de uma suspeita, mesmo que não confirmada, de um evento adverso a medicamento ou vacina percorre uma trajetória sistematizada dentro da Agência. Quer saber mais? Então, vamos lá...

As notificações são analisadas de acordo com a gravidade, o risco associado ao evento adverso, a previsibilidade, ou seja, se o evento era esperado ou não, e a relação causal entre o evento e o medicamento ou vacina utilizado. A depender do caso, a notificação pode ensejar a abertura de um processo de investigação e, como consequência, podem ser tomadas uma série de medidas. Essas medidas compreendem desde a comunicação do risco sanitário, a partir da elaboração e posterior divulgação de alertas e informes, bem como alteração de bula, restrição de uso ou de comercialização, interdição de lotes e até mesmo o cancelamento do registro sanitário do medicamento ou da vacina. Vale observar que, em algumas situações, é preciso aguardar o recebimento de outras notificações para se obter informações mais consistentes sobre a ocorrência para a tomada de uma decisão.

A gerente de [Farmacovigilância](#) da Anvisa, Helaine Carneiro Capucho, ressalta que a notificação das suspeitas de eventos adversos são absolutamente fundamentais para o monitoramento da segurança referente a medicamentos ou vacinas. “Precisamos ampliar a notificação de eventos adversos e necessitamos da colaboração dos profissionais de saúde e de todos aqueles que fazem uso de medicamentos e vacinas. Na dúvida sobre um evento adverso, comunique sua suspeita à Anvisa, com o máximo de dados possível, por meio do sistema eletrônico [VigiMed](#). Nós faremos a análise”, orienta a especialista.

Painel de notificações

A Anvisa disponibilizou, em janeiro deste ano, o [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#). A plataforma, atualizada periodicamente, possibilita a consulta de dados relacionados às notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidas pela Agência. Por meio dessa ferramenta, o público em geral pode acessar as informações relacionadas às notificações espontâneas registradas no [VigiMed](#).

É importante explicar duas questões. Uma delas é que os dados das notificações são apresentados de forma anônima, ou seja, sem a inclusão de informações pessoais ou quaisquer outros elementos que possibilitem identificar uma pessoa, em cumprimento ao disposto na Lei de Acesso à Informação e na Lei de Proteção de Dados Pessoais. Outro ponto importante a ser observado é que o [Painel](#) contém informações sobre as suspeitas de eventos adversos recebidos pela Agência e não estão disponíveis nele os resultados das análises técnicas realizadas que atribuem - ou não - causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Assim sendo, as notificações não devem ser interpretadas ou utilizadas, de forma isolada, para formular conclusões sobre a existência, gravidade ou frequência dos possíveis problemas.

Leia também:

[Notificação de evento adverso: tudo o que você precisa saber](#)

[Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?](#)

Fonte: Anvisa, em 28.06.202