

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR MARCELO QUEIROGA,
ILUSTRÍSSIMO MINISTRO DA SAÚDE**

Ofício 004/2021 - Belcher Farmacêutica do Brasil

Ref. Interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 14.146.456/0001-79, com sede na Rua Rodolfo Cremm, nº 21.102, Gleba Patrimônio Maringá, CEP: 87.070-792, Maringá/PR, vem perante Vossa Excelência, respeitosamente, apresentar as seguintes ponderações.

1. A ora Requerente representa em sede nacional o laboratório chinês **CanSino Biologics Inc.**, desenvolvedor da vacina Ad5-nCoV (Convidecia), produto destinado ao combate à pandemia do Sars-Cov-2.

2. A Requete já promove junto à Anvisa as medidas necessárias ao registro emergencial da vacina, consoante protocolo realizado em 18/05/2021 (cujo andamento é publicado no site do regulador¹).

3. Inobstante as medidas já tomadas para o devido registro do medicamento junto à autoridade regulatória brasileira, há, ainda, a necessidade de andamento em relação às negociações comerciais a serem conduzidas para com **CanSino**.

4. É de extrema importância que o Governo Brasileiro dê início às tratativas, apresentando carta de intenções ao laboratório chinês, indicando tópicos essenciais à

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>

negociação, tal como o produto a ser negociado, a quantidade, o preço, a expectativa de entregas, dentre outros que entenda necessário. Anexa-se à presente manifestação cópia de modelo de carta de intenções, já formatada com os dados requeridos por **CanSino**.

5. Cumpre salientar ponto essencial e particular em relação a tal negociação. A demonstração de interesse, por parte do Governo Brasileiro em negociar com o laboratório **CanSino**, sediado na China, se dá como forma de respeito aos protocolos institucionais do governo chinês, que requer, em se tratando de vacinas desta espécie, a solicitação oficial realizada pelo país interessado na aquisição do medicamento.

6. Tal carta de intenções deve ser encaminhada à **Belcher Farmacêutica**, que encaminhará o documento através dos canais adequados, para fins de cumprimento dos protocolos chineses.

7. Dessa forma, feitas tais considerações, requer que, assim sendo o interesse do Ministério da Saúde, sejam seguidas as indicações ora pontuadas, ressaltando a **urgência na resposta do Governo Brasileiro**, à medida que é necessário para fins de assegurar a possibilidade de reserva de estoque junto à **CanSino**.

Cordialmente,

14.146.456/0001-79
BELCHER FARMACÊUTICA
DO BRASIL LTDA.
RUA RODOLFO CREMM, 21102 - ZONA 19
GLEBA PATRIMÔNIO MARINGÁ
CEP 87.070-792
MARINGÁ - PARANÁ

Emanuel Catori
Diretor Presidente
BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 14146456/0001-79
Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá
Maringá - Paraná - Brasil 87070-792
Fone: (44) 3199-9880 - 0800 000-0448
contato@belcher.com.br

LOGO

LETTER OF INTENT TO PURCHASE

Company: Ministério da Saúde
City: Brasília. State: Brasília
Country: Brazil

Subject: Letter of Intent to Purchase

Dear Sir,

We take this opportunity to declare our intention to purchase from Belcher Pharmaceutical of Brasil VACCINE **Ad5-nCoV Convidecia – CanSino Biologics**:

Product: **VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)**

Origin of the good: CHINA

Total quantity: 60.000.000 (Sixty million doses)

CIF Price: USD 17.00 Per Dose

Delivery Terms: Q3,Q4 2021.

Packing: To be informed

Payment Method: To be discussed.

We understand that this letter of intent is a start point for further negotiations and operates as a framework under which the transaction can proceed.

We look forward to work with you on this proposal, hopefully beneficial for both entities.

Sincerely,

Brasilia, ____,_____,2021

LETTER OF AUTHORIZATION

CanSino Biologics Inc. (“CanSinoBIO”), a pharmaceutical company organized under the laws of People Republic of China with registered office at 185 South Ave., TEDA West District, Tianjin, China in the person of its Xuefeng Yu, have authorized:

Belcher Farmacêutica Do Brasil Ltda. (“Belcher”), Private company registered in Brazil by the CNPJ / MF nº 14.146.456/0001-79, and having its registered office at Rua Rodolfo Cremm, 21102, Gleba Patrimônio City Maringá, Paraná State. Zip Code 87070-792 represented by General Director Emanuel Catori, acting on the basis of the Articles of Association of the Belcher and **Instituto Vital Brazil S / A** (Research, Chemical and Biological Products Center) (“IVB”), linked to the Rio de Janeiro State Health Secretariat, registered with the CNPJ under the number 30.064.034 / 0001-00, with registered office Rua Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói / RJ - CEP: 24.230-410, in this act represented by its Vice-President Director, Ms. KARINA BELFORT DE ALMEIDA, acting on the basis of the Articles of Association of the IVB, to perform on behalf of CanSino Biologics Inc. activities in application of the Emergency Use Authorization (EUA), Permanent Registration, Marketing Authorization and activities in preparation of the distribution of a novel recombinant Ad5-nCoV vaccine composed of an adenovirus type 5 vector (“Product”), trade name Convidecia, manufactured by CanSinoBIO in the territory of BRAZIL (“Territory) for among such activities, are the following:

1. Represent the interests of CanSinoBIO in the process of the different registration states (obtaining of EUA, Permanent Registration and Marketing Authorization, modifications and prorogations) of the Product with the relevant authorities in BRAZIL (hereinafter the “Authority”).
2. Present all the required documentation (EUA, and/or Permanent Registration, Marketing Authorization’s dossier, samples, substances, standards, and specific additives and reagents) to start and continue with the registration procedures (prorogations and introduction of changes of conditions’ EUA and/or Permanent Registration, Marketing Authorization) of the Product.
3. Represent the interests of CanSinoBIO and be in direct communication with the Government authorities and organs, the authorized expert organizations, institutes, laboratories, competent organizations, public entities and health authorities that require documentation for the requests and procedures of the process of obtaining the EUA and Permanent Registration, Marketing Authorization (registration, modifications and prorogations) of the Product.
4. Sign procedure documents with competent authorities that are required and necessary and pay any fee or tax related to the procedures listed above, in relation to the Product.
5. Contact the government agencies in Territory, make any necessary consultations

according to the regulation of the Ministry of Health and/or Ministry of Economy and other authorities in Territory for the purposes of facilitating the negotiation towards the importation, sale and distribution of the Product under a supply agreement.

Likewise, it is declared that the present Letter of Authorization granted as part of the Supply Agreement and/or Registration and Commercialization Agreement between Belcher, IVB and CanSinoBIO, so that the latter authorizes the former in the management of all the activities listed above inter alia. The individual team members of Belcher and IVB to conduct the authorized activities thereof are specified in the appendix. This Letter of Authorization / Representation will be valid from the date of its signature and will remain in force for a period of 6 months starting from the effective date of 19 April 2021, except with prior revocation by the CanSinoBIO.

Yours sincerely,



Xuefeng Yu

Chairman and CEO

Date

Appendix

Team Members of BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA and INSTITUTO
VITAL BRAZIL S / A

Name	Nationality	ID
KARINA BELFORT DE ALMEIDA	Brazilian	Passport n° FF3389177
PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA	Brazilian	Passport n° GB283808
RAFAEL BATISTA CRIVELARI	Brazilian	Passport n° FR089897
PEDRO DOS SANTOS LIMA GUERRA	Brazilian	Passport n° GA323337
EMANUEL CATORI	Brazilian	Passport n° FQ058534
BYRLEDIANU RUSLAN	Russian	Passport n° 762128198



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos
Divisão de Gestão de Documentos Arquivísticos
Serviço de Protocolo

DESPACHO

SERP/DIDOC/ARQUIVO/CGDI/SAA/SE/MS

Brasília, 27 de maio de 2021.

À DATDOF,

Assunto: Interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

Encaminha-se Ofício oriundo da Belcher Farmacêutica, recebido via e-mail em 27/05/2021 neste Protocolo-Geral, para conhecimento e providências.

Por padrão, todos os processos recebidos pelo SERP são encaminhados com o nível de acesso restrito. Cabe à unidade que o recebe a alteração da classificação quanto ao grau de sigilo (de restrito para público, se for o caso), observando-se os dispostos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Caso se identifique duplicidade de processos, ou seja, processos com os mesmos interessado e objeto e de NUPs diferentes, solicita-se, conforme dispõe a Portaria Interministerial MJ/MP nº 1.677, de 7 de outubro de 2015, a juntada por anexação por meio da funcionalidade "anexar processo".

Se este processo não pertencer à sua unidade, solicita-se que seja encaminhado à unidade responsável por atender à demanda. Caso não tenha conhecimento de qual seja a unidade de destino, efetuar a devolução ao SERP com despacho de encaminhamento dentro do menor prazo possível, respeitando o limite máximo de até 2 dias úteis, para evitar prejuízo ao interessado e eventual responsabilização da Administração.

Em caso de resposta, favor direcionar diretamente ao interessado.

Atenciosamente,

MARIANA AMARAL COSTA
Agente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Amaral Costa, Agente Administrativo**, em 27/05/2021, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020799618** e o código CRC **B3516A05**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54

SEI nº 0020799618



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

DESPACHO

DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 27 de maio de 2021.

Encaminhe-se à Secretaria de Vigilância em Saúde o Ofício nº 004/2021 (0020799053), de 24 de maio de 2019, da Belcher Farmacêutica, sobre interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc, para análise e envio de informações diretamente à parte interessada.

MARIA DE FÁTIMA DOS SANTOS
Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima dos Santos, Coordenador(a)-Geral do Gabinete do Ministro**, em 27/05/2021, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020803789** e o código CRC **A273087F**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54

SEI nº 0020803789



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete
Serviço de Apoio Administrativo

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 28 de maio de 2021.

Ao: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT

Assunto: **Sobre interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.**

Encaminho a esse Departamento o Ofício (0020799053), referente ao assunto supracitado, de interesse da Belcher Farmacêutica, após manifestação da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF, por meio do Despacho (0020803789), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Cleia Medeiros
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros, Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 28/05/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020811866** e o código CRC **A8B3093E**.

CanSino_Belcher

Belcher Farmacêutica - Emanuel Catori [emanuelcatori@belcher.com.br]

Enviado:segunda-feira, 31 de maio de 2021 16:34
Para: DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT
Cc: Lauricio Monteiro Cruz; Thiago Fernandes da Costa; Manuelita de Almeida Vilela; Belcher - Rafael Crivellari CWB [coordenacao@belcher.com.br]; Belcher - Camila Felix Vecchi (Farmaceutica) [diretoriatecnica@belcher.com.br]
Anexos: PastedGraphic-5.tiff (137 KB) ; CanSino Covid-19_Vacina Co~1.pdf (8 MB) ; Belcher_CanSino_Registro.pdf (471 KB)

Boa Tarde a todos,

Conforme instruído, segue em anexo as informações complementares, enfatizamos a prioridade na devolutiva do documento protocolado no SEI 25000.079747/2021-54, pois de acordo com o protocolo do Governo Chines, para a empresa CanSino oficializar a inicio das tratativas comerciais, o Governo Chines solicita a formalização de interesse do compra não vinculativa por parte do Ministério da Saude.

Realizamos a entrada do Registro Emergencial da Vacina na data do dia 18/05, segue abaixo o link do painel da Anvisa.
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>

Estou a disposição caso precisar de mais alguma informação.

Atenciosamente,

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS. EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO. ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET



CanSino Biologics Inc.

Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV

Maio 2021



CanSinoBIO

Nossa Missão

CanSinoBIO

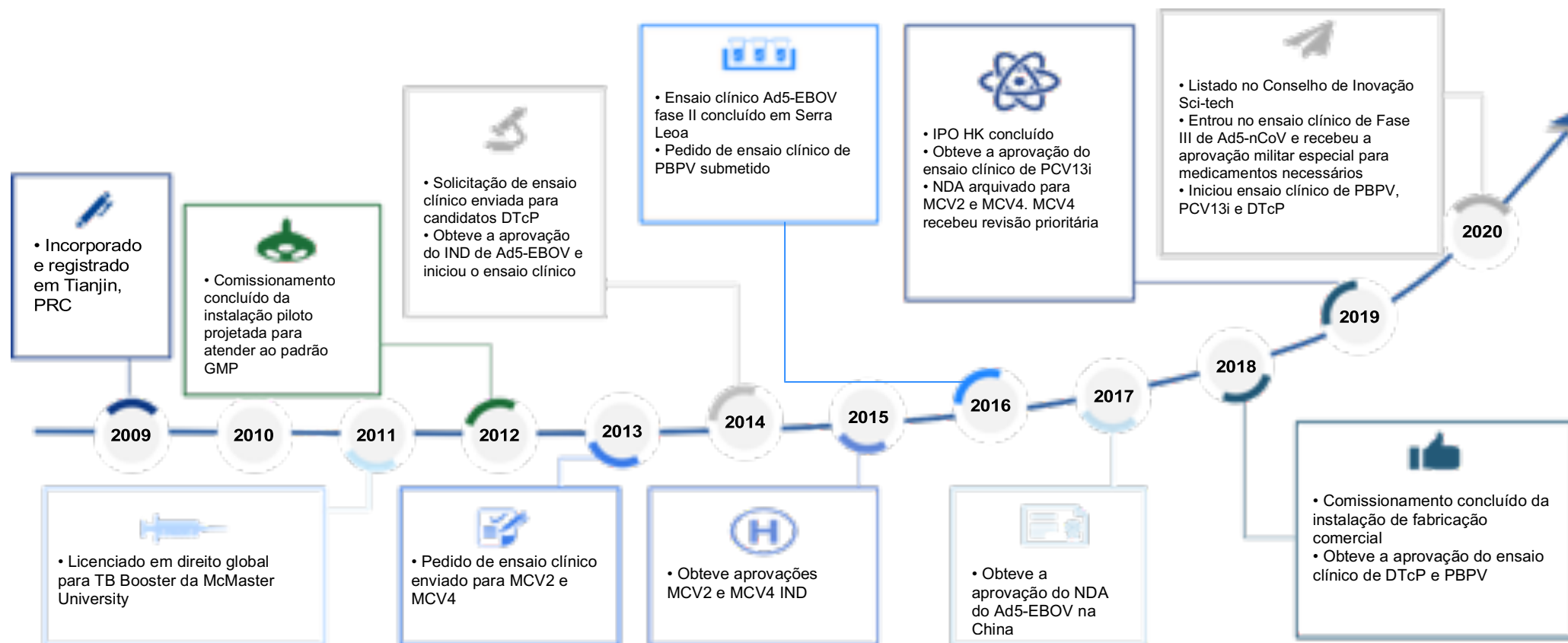
H-Share Ticker:
6185.HK A-Share Ticker:
688185.SH

**Fabricante de Vacina Global com Base na
China**

***Desenvolvimento, Fabricação e
Comercialização de Vacinas de Alta
Qualidade, Inovadoras e Acessíveis***



Conquistas Corporativas



Equipe Científica e Administrativa de Classe Mundial com Extensa Experiência



Dr. Xuefeng YU
Presidente
Diretor Executivo
Gerente Geral
Cofundador



Dr. Shou Bai CHAO
Diretor Executivo Diretor
de Operações Vice-
Gerente Geral



Dr. Tao ZHU
Diretor Executivo Diretor
Científico
Vice-gerente geral
cofundador



Dr. Dongxu QIU
Diretor Executivo Vice-
Gerente Geral
Cofundador



Dr. Huihua MAO Vice-
gerente geral cofundador



Jing WANG
Diretor Financeiro
Diretor Financeiro
Secretário do
Conselho



Dr. Pierre Morgon
Vice-presidente
sênior de
negócios
internacionais



Lifeng XU
VP de Assuntos
Clínicos e
Regulatórios



Dr. Zhongqi SHAO
VP de gestão de P&D



Lie Sheng CHEN
VP de Manufatura



Xiaoman DONG
VP de
Gestão de
Qualidade



Guojun ZHAO
VP de
Vendas



Yonghui WU
VP de
Marketing



Yunli Xu
VP R&D

~Mais de 30 anos
de experiência em
empresas
internacionais de
vacinas

~25 + anos de
experiência em
registro de vacinas,
gestão de pesquisa
clínica e científica

~25+ anos em P&D,
avaliação pré-
clínica, novas
tecnologias e
iniciação de
projetos, etc.

~20+ anos de
experiência em
gerenciamento
de fabricação de
produtos de
vacinas

~20+ anos de
experiência
em gestão de
qualidade de
vacinas

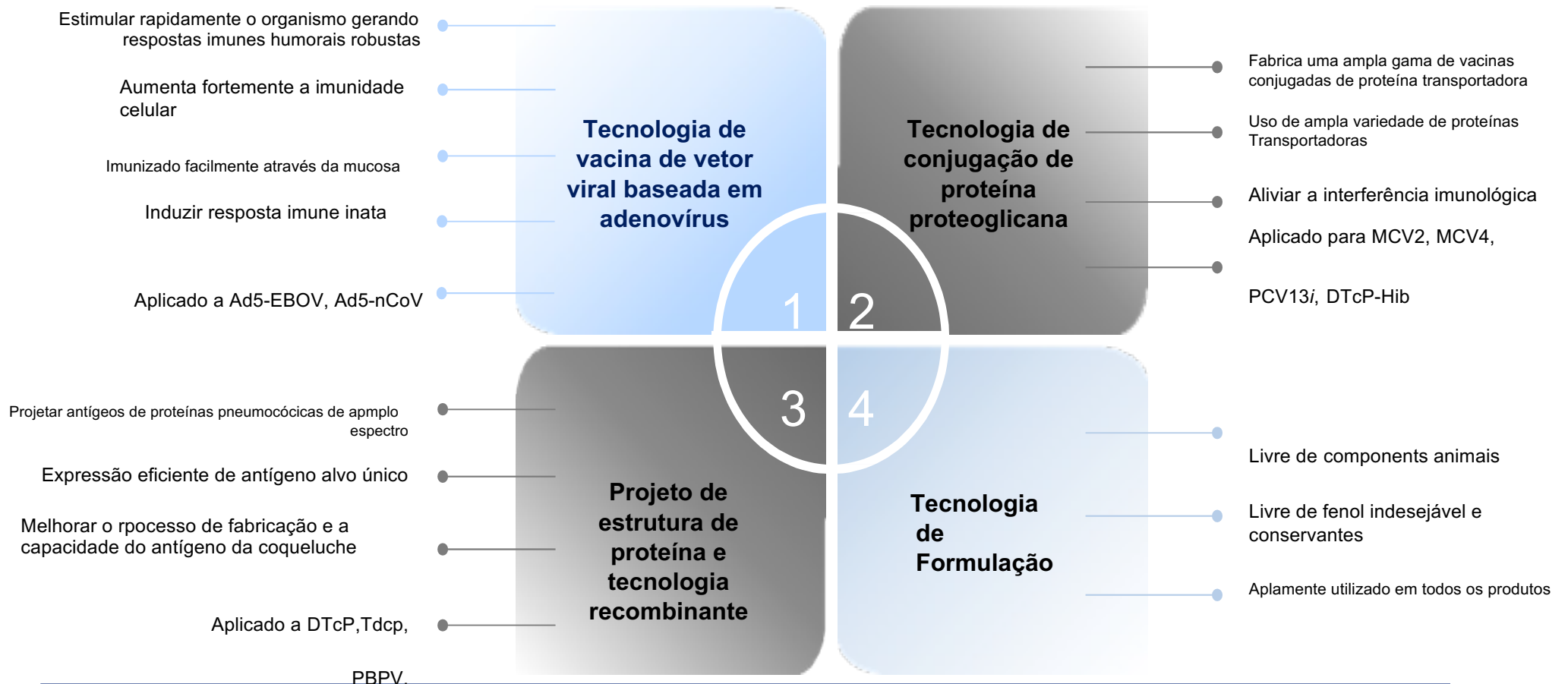
~30+ anos de
experiência
em vendas
de vacinas

~15 anos de
experiência em
produtos
farmacêuticos,
vendas e
marketing de
vacinas

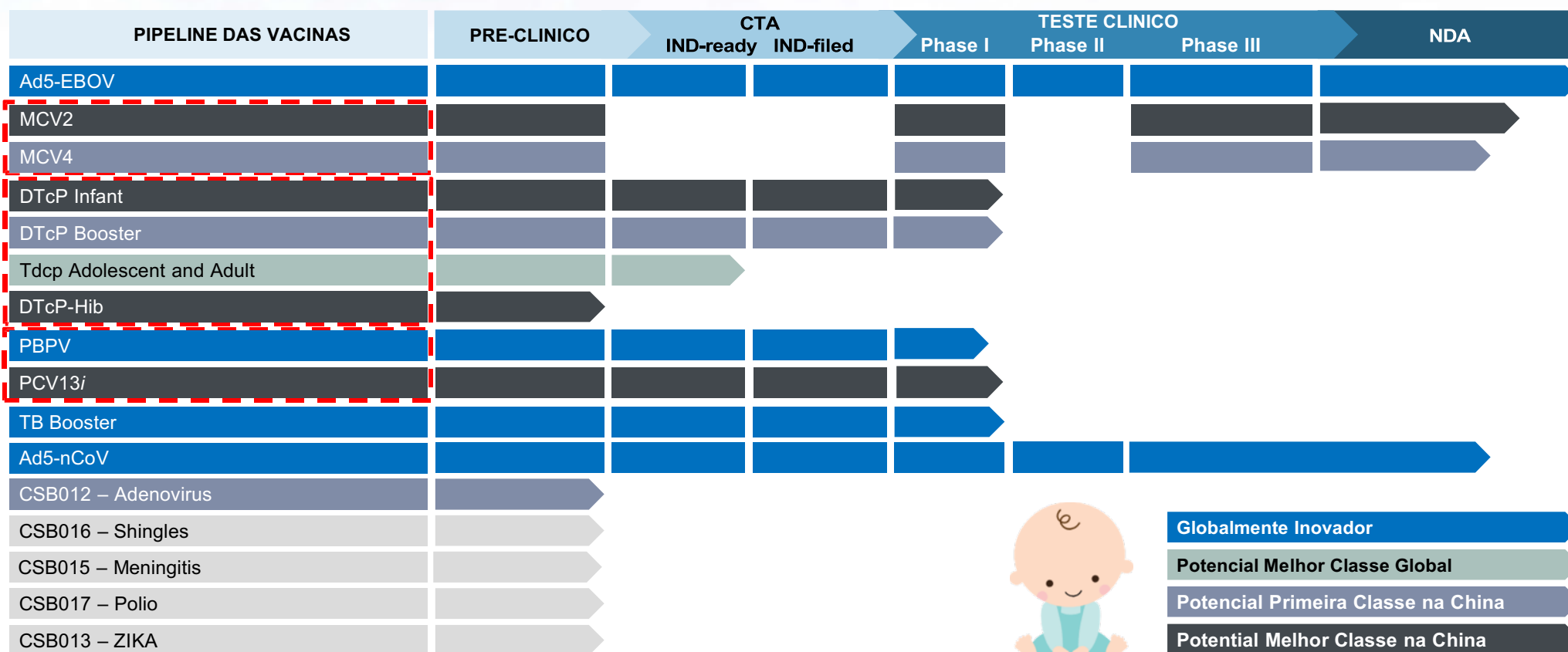
~Mais de 30
anos de
experiência em
P&D de
produtos
biotecnológicos

Tecnologias de plataforma de pesquisa e desenvolvimento de vacinas avançadas

- Capacidade de resposta oportuna a surtos repentinos
- Tecnologias de plataforma integradas avançadas que estabelecem a base para produtos abrangentes com alto potencial



Pipeline Competitivo da Vacinas



A Equipe de formação da MNC traz fortes habilidades de globalização



- Research collaboration with **Vaccitech** to develop Shingles vaccine
- Licença da **McMaster University e National Research Council of Canada**

- Globalmente inovador - **EBOV na África**
- Globalmente inovador - **TB Booster no Canadá**
- Globalmente inovador - **Ad5-nCoV no exterior**

- Acordo de vendas assinado com um **parceiro de negócios italiano VaxYnethic** para fornecer polissacarídeos e uma proteína transportadora para o desenvolvimento de vacinas humanas

Gerenciamento de qualidade de classe mundial e capacidade de fabricação

Vaccine
Production
Capacity that
Meets
International
Quality
Standards

Estalação em escala comercial : ~38,000 m²
Centro de P&D: ~12,000 m²



Produção Annual a Granel
Capacidade: 70M – 80M Doses



Sistema de gestão de qualidade superior
aprovado na inspeção GMP da China



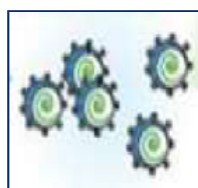
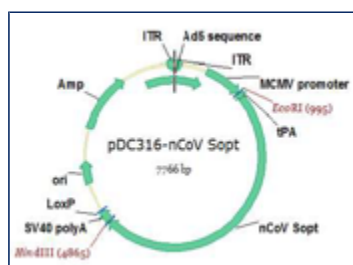
Resumo da Vacina Candidata Ad5-nCov



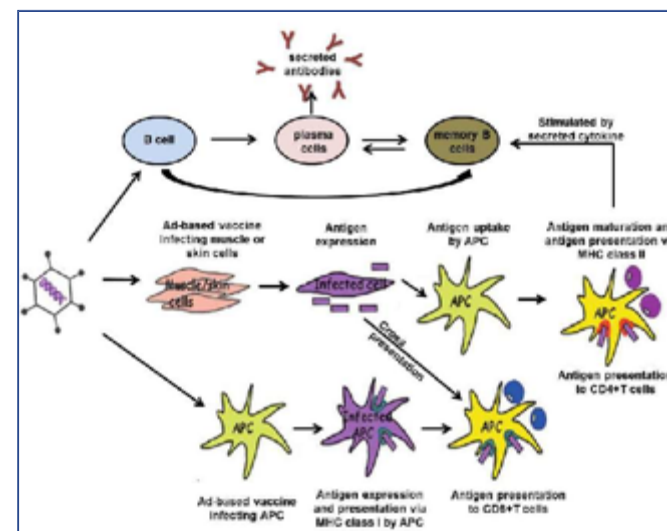
Item	Descrição
Nome do Produto	Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante (Vetor de Adenovírus Tipo 5) Nome abreviado “Ad5-nCoV”
Antígeno e Cepa	Proteína S de SARS-CoV-2
Forma de dosagem	Líquido injetável
Regime de dosagem	Dose única (adaptável para adicionar segunda dose, se necessário)
Apresentação do produto	Em frascos de vidro de 2 ml ou seringas pré-preenchidas
Composição (por dosagem)	Ad5-nCoV 5×10^{10} VP / dose
Via de administração	Injeção IM
População alvo primária	Adultos saudáveis com 18 anos ou mais (pretende estender para 6 anos e acima)
Temperatura de armazenamento (°C)	2-8 °C
Prazo de validade (em meses)	24 meses provisoriamente
Desenvolvedores	CanSino Biologics Inc. e Instituto de Biotecnologia de Pequim
Fabricante	CanSino Biologics Inc.

Desenho da Vacina - Proteína S e Vetor de Adenovírus

- Proteína S - um alvo eficaz para o projeto de vacinas.
- O Ad5-nCoV codifica a proteína S como antígenos, produzindo imunidades humoral e celular.
- A vacina Ad5-nCoV é um adenovírus humano recombinante com defeito de replicação do tipo 5 que expressa a proteína spike (proteína S) do novo coronavírus 2019 (SARS-COV-2)



Construção de Semente Ad5-nCoV



Mecanismo de Ações

Resumo de estudos não clínicos

As características desta nova vacina candidata a coronavírus Ad5-nCoV incluem o seguinte:

- A partir do estudo de toxicidade aguda em ratos SD e estudos de toxicidade de dose repetida em macacos cynomolgus, os resultados demonstram que a **vacina candidata Ad5-nCoV tem um perfil de segurança muito bom.**
- Os resultados demonstraram que a vacina Ad5-nCoV é **imunogênica** e pode expressar efetivamente o antígeno da proteína S do coronavírus em células-alvo e pode induzir **fortes respostas imunes humorais e celulares** em modelos animais, incluindo camundongos, porquinhos-da-índia, ratos SD e macacos cynomolgus.
- Há uma **forte correlação de dose** entre os níveis de dosagem e as respostas imunes nas espécies animais, incluindo camundongos, porquinhos-da-índia, ratos SD e macacos cynomolgus.
- Estudos de desafio em animais demonstram que Ad5-nCoV tem **boa proteção** contra desafios de coronavírus vivos e pode reduzir a infecção viral em modelos de camundongos transgênicos hACE2, furões e macacos rhesus. **Nenhum ADE foi observado.**

Resumo dos Ensaio Clínicos de Fase I e II na China



Projeto de Fase I Ensaio Clínico

Grupo de Dose	VP	Tamanho da Amostra
Baixo	5×10^{10}	36
Medio	1×10^{11}	36
Alto	1.5×10^{11}	36
Total	-	108

Pontos Finais Primários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 7 dias após a vacinação

Pontos Finais Secundários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 28 dias após a vacinação
 - SAEs dentro de 6 meses após a vacinação
 - GMT de anticorpos específicos de S séricos por ELISA
- GMT de anticorpo neutralizante contra SARS-CoV-2
 - GMT de anticorpos neutralizantes contra Ad5
- Respostas imunológicas celulares específicas e alguns outros pontos finais exploratórios

Imunogenicidade - Anti S-RBD Ab / NAb

71

Table- Specific Antibody Responses to the Receptor Binding Domain, and Neutralizing Antibodies to Live SARS-CoV-2 [26]

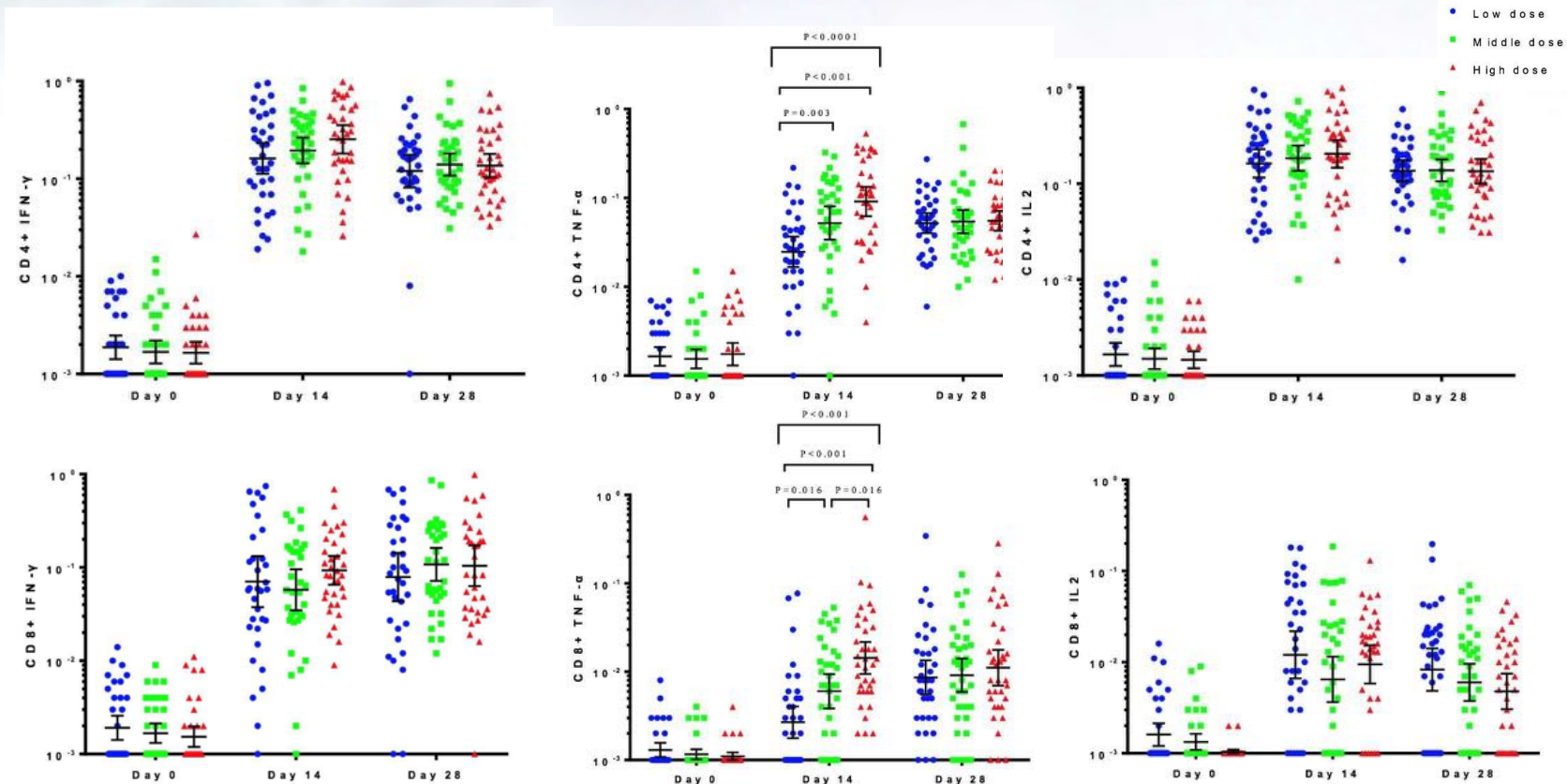
	Day 14				Day 28			
	Low dose group (n=36)	Medium dose group (n=36)	High dose group (n=36)	P value	Low dose group (n=36)	Medium dose group (n=36)	High dose group (n=36)	P value
ELISA antibodies to the receptor binding domain								
GMT (mean)	76.5	91.2	132.6	0.29	615.8	806.0	1445.8	0.016
95% CI	(44.3-132.0)	(55.9-148.7)	(80.7-218.0)		(405.4-935.5)	(528.2-1229.9)	(935.5-2234.5)	
≥ 4-fold increase	16 (44%)	18 (50%)	22 (61%)	0.35	35 (97%)	34 (94%)	36 (100%)	0.77
Neutralizing antibodies to live SARS-CoV-2								
GMT (mean)	8.2	9.6	12.7	0.24	14.5	16.2	34.0	0.0082
95% CI	(5.8-11.5)	(6.6-14.1)	(8.5-19.0)		(9.6-21.8)	(10.4-25.2)	(22.6-50.1)	
≥ 4-fold increase	10 (28%)	11 (31%)	15 (42%)	0.42	18 (50%)	18 (50%)	27 (75%)	0.046

1. Data are mean (95% CI) or n (%). The p values are the result of comparison across the three dose groups. If the difference was significant across the three groups, the differences between groups were estimated with 95% CIs. SARS-CoV-2=severe acute respiratory syndrome coronavirus

2. GMT=geometric mean titre.

✓ O Ad5-nCoV induziu fortes imunidades humorais observadas no dia 14 e no dia 28 em todos os três grupos de teste.

CMI—ICS CD4+/CD8+



✓ Ad5-nCoV induziu imunidades celulares fortes observadas no dia 14 e no dia 28 de todos os três grupos de teste.

Projeto de Fase II Ensaio Clínico

Dose group	VP	Sample Size
Médio	1×10^{11}	250
Baixo	5×10^{10}	125
Placebo	0	125
Total	-	500

Pontos Finais Primarios:

- ARs locais e sistêmicos em até 14 dias após a vacinação
- Resposta de Anticorpo anti-SARS-CoV-2 S (ELISA)
no dia 28 após a vacinação
- Resposta do Anticorpo neutralizantes ao SARS-CoV-2
no dia 28 após a vacinação

Pontos Finais Secundários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 28 dias após a vacinação
- Resposta de Anticorpo anti-SARS-CoV-2 S(ELISA)
[Período de tempo:14 days,6 meses após a vacinação]
- Resposta de Anticorpos neutralizantes ao SARS-CoV-2 [Período de tempo: 6 meses após a vacinação]
- Resposta de Anticorpos neutralizantes ao Vetor Ad5
[Período: 28 dias, 6 meses após a vacinação]
- Respostas imunológicas celulares específicas e
alguns outros pontos finais exploratórios

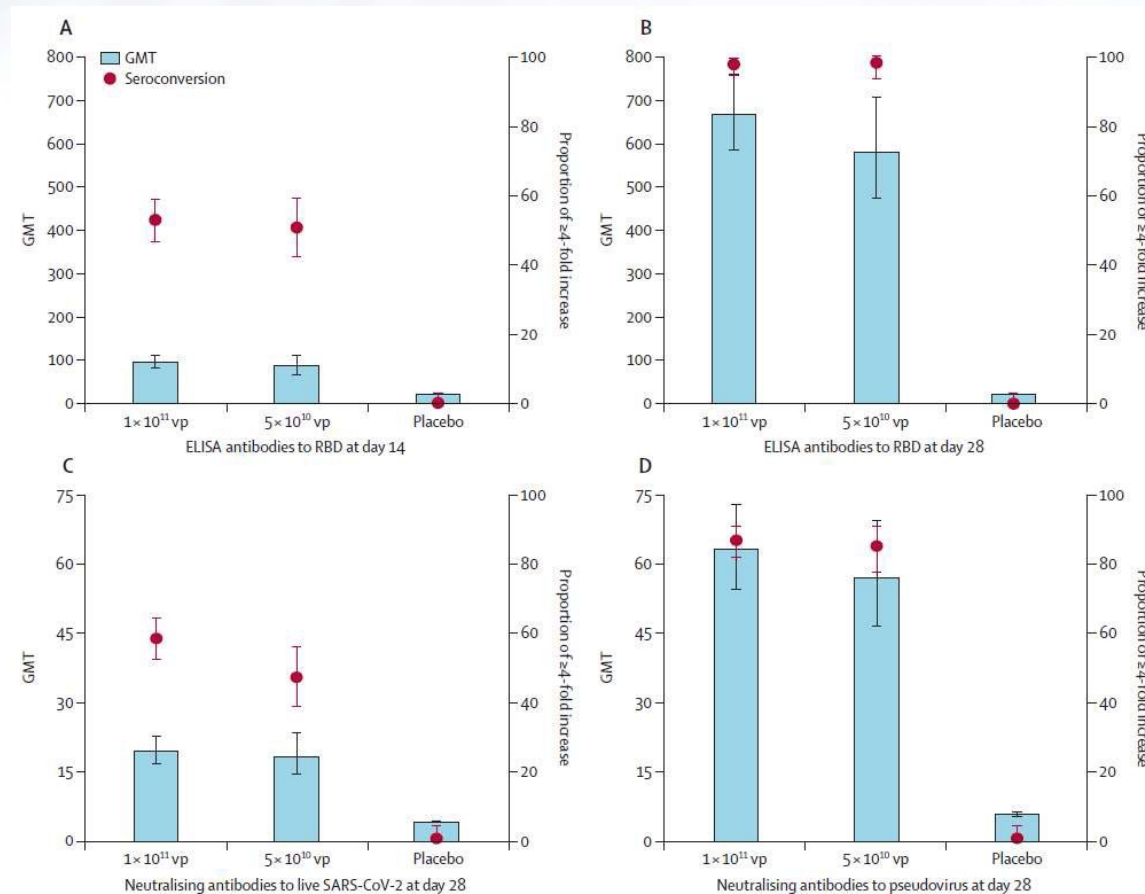
Eventos Adversos Gerais em 28 Dias Após a Imunização



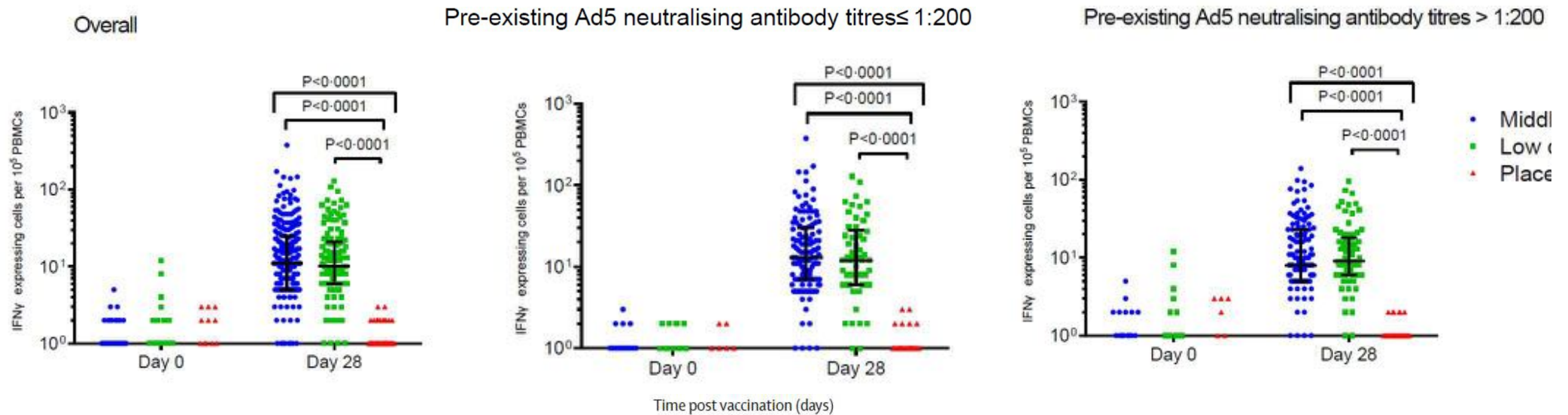
	Vacina em 1×10^{11} vp (n=253)	Vacina em 5×10^{10} vp (n=129)	Placebo (n=126)	P valor
Eventos Adversos Gerais em 28 dias				
Algum	196 (77%)	98 (76%)	61 (48%)	<0.0001
Grau 3	24 (9%)	1 (1%)	2 (2%)	0.0002

NENHUM evento adverso sério (SAE) foi observado

Resultados Clínicos de Fase II - Anticorpos



Respostas de Células T Específicas de Resultados Clínicos de Fase II



Ensaio Clínicos Multicêntricos Internacionais de Fase 3



CanSinoBIO

Sinopse da Fase Global III MRCT

Título	Um ensaio clínico duplo-cego, controlado por placebo e randomizado de fase III para avaliar a eficácia e segurança de uma nova vacina contra coronavírus recombinante (vetor de adenovírus tipo 5) em adultos de 18 anos ou mais.		
Fase Estudo	III	Tamanho da Amostra	30000~40000 Assuntos (valor provisório, calculado)
População Alvo	Adultos saudáveis com idade ≥ 18 anos		
Dosagem	5×10^{10} vp, Dose Única		
Projeto	Ensaio clínico internacional multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (MRCT)		
Objectivo	Selecionar a população de alto risco COVID-19 como fonte de assuntos, tais como: profissionais de saúde, residentes da comunidade com casos confirmados, contatos de casos confirmados, pessoas de áreas endêmicas e seus contatos.		

Resultados Provisórios do Ensaio Clínico de Fase III

Os resultados provisórios foram analisados por mais de 40.000 participantes em 78 locais de ensaios clínicos em 5 países, incluindo Paquistão, México, Rússia, Chile e Argentina.

VE(%)	Dia 14 Depois da Imunização	Dia 28 Depois da Imunização
Para Todos os Casos Sintomáticos	68.83%	65.28%
Para Casos Graves	95.47%	90.07%

Resultados provisórios do ensaio clínico de fase III

Resultados de Eficácia:

- O Ad5-nCoV atendeu com sucesso seus critérios de eficácia primária pré-especificados nesta análise provisória.
- O Ad5-nCoV mostrou-se eficaz na prevenção do COVID-19 sintomático e grave logo após 14 dias da vacinação em dose única.

Resultados de Segurança:

- Não foram observados eventos adversos graves (SAE) relacionados à vacina.

CanSinoBIO obteve a aprovação de uso Emergencial no **Mexico, Paquistão, Hungria** e a Autorização Condicional de Comercialização na **China**, Convidecia™



Vantagens do Ad5-nCoV

1. Estimular a imunidade humoral e celular
2. Dose única eficaz, reforçada com segunda dose*
3. Perfil de Segurança é melhor na faixa etária mais Velha
4. Estável a 2-8°C, fácil armazenamento, transporte e vacinação
5. Processo de fabricação estável e preço acessível

*“Uma vacina de dose única 70% eficaz pode ser mais valiosa do que um regime de duas doses com eficácia de 90%.” O Grupo de Especialistas Ad Hoc da OMS afirmou isto no New England Journal of Medicine. Sob a mesma taxa de eficácia e condições de capacidade, a vacina de injeção única dobra a quantidade de pessoas sendo imunizadas.



Obrigado!

CanSinoBIO



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 18/05/2021 23:22:34

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

25352.551542/2021-10

Expediente:

1924316212

Número de Transação:

4306572021

Tipo de Documento:

Processo

Número do Processo:

25351494854202129

Favorecido:

14.146.456/0001-79 - BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME

Assunto:

**11856 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial,
em caráter experimental, de vacinas/medicamentos Covid-19**

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

053.962.359-85 - PRISCILA GONÇALVES CARDOSO PEREIRA em 18/05/2021 23:22:34

Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 14146456/0001-79

Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá

Maringá – Paraná – Brasil 87070-792

Fone: (44) 3199-9880 / 0800 000-0448

contato@belcher.com.br

COVID-19

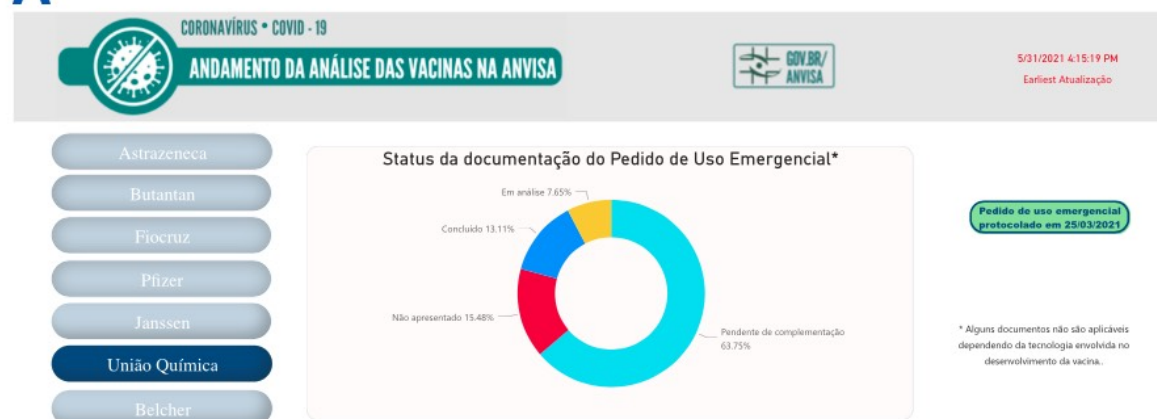
Painel: andamento da análise de registro e uso emergencial das vacinas

O painel apresenta a porcentagem relativa ao status de submissão de cada um dos relatórios e informações necessários à análise de autorização.

Publicado em 09/01/2021 17h29 Atualizado em 27/03/2021 13h38

Compartilhe: f

Acompanhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira



Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 14146456/0001-79

Rua Rodolfo Cremos, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá

Maringá - Paraná - Brasil 87070-792

Fone: (44) 3199-9880 / 0800 000-0448

contato@belcher.com.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 01 de junho de 2021.

À CGPNI

Assunto: Encaminha documentação da Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV para avaliação

Encaminha para conhecimento e avaliação desta área técnica a documentação da Empresa CanSino Biologics, que por meio do Ofício 04/21 (0020799053) requer que o Ministério da Saúde se manifeste quanto ao interesse de aquisição da Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV para avaliação.

Seguem anexos apresentação da vacina (0020864444) e pedido de registro na ANVISA (0020864665).

Solicitamos avaliação e manifestação desta área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/06/2021, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020864917** e o código CRC **2979B585**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54

SEI nº 0020864917



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 04 de junho de 2021.

SEAD/SVS.

Trata-se de solicitação de carta de intenção de compra da vacina **Ad5-nCoV (Convidecia)**, produzido pelo laboratório chinês **CanSino Biologics Inc.**, a ser comercializada pela BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

A empresa encaminhou uma apresentação técnica da vacina (0020864444), bem como o protocolo do pedido de uso emergencial à ANVISA do imunizante em questão (0020864665), os quais foram juntado aos autos para complementar sua instrução.

Considerando o exposto em seu Ofício 004/2021 (0020799053), se faz necessária a apresentação de carta de intenção de compra do governo brasileiro, para que seja possível iniciar as tratativas quanto à negociação, em especial, a disponibilidade da vacina e seu respectivo cronograma de entrega.

Importante ressaltar que a carta não se traduz em compromisso de aquisição, uma vez que a contratação dependerá das condições apresentadas na negociação que se seguirá.

Assim, segue minuta de Carta de Intenção de Compra para apreciação e, caso haja concordância, para as providências necessárias para sua assinatura.

MINUTA

CARTA DE INTENÇÃO DE COMPRA

Órgão: Ministério da Saúde
Cidade: Brasília. Estado: Distrito Federal
País: brasil
Assunto: Carta de Intenção de Compra

Prezados,

1. Como requisito para o início das negociações, o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS**:

- a) Produto: VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)
- b) Origem do bem: CHINA
- c) Quantidade total: 60.000.000 (sessenta milhões de doses)
- d) Preço CIF: USD 17,00 por dose
- e) Termos de entrega: 3º trimestre, 4º trimestre de 2021.
- f) Embalagem: a ser informado.
- g) Método de pagamento: a ser discutido.

2. Esta carta de intenção é um ponto de partida para futuras negociações e não vincula este Órgão na compra dessas vacinas, uma vez que a aquisição dependerá das condições a serem apresentadas na negociação.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/06/2021, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 04/06/2021, às 12:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020914143** e o código CRC **40D0153B**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

Carta nº 3/2021-SVS/MS

Brasília, 04 de junho de 2021.

CARTA DE INTENÇÃO DE COMPRA

Órgão: Ministério da Saúde
Cidade: Brasília. Estado: Distrito Federal
País: brasil

Assunto: Carta de Intenção de Compra

Prezados,

1. Como requisito para o início das negociações, o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS**:

Produto: VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)

Origem do bem: CHINA

Quantidade total: 60.000.000 (sessenta milhões de doses)

Preço CIF: USD 17,00 por dose

Termos de entrega: 3º trimestre, 4º trimestre de 2021.

Embalagem: a ser informado.

Método de pagamento: a ser discutido.

2. Esta carta de intenção é um ponto de partida para futuras negociações e não vincula este Órgão na compra dessas vacinas, uma vez que a aquisição dependerá das condições a serem apresentadas na negociação.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 04/06/2021, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020917064** e o código CRC **825545F6**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54

SEI nº 0020917064

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Data de Envio:

04/06/2021 16:05:24

De:

MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <deidt@saude.gov.br>

Para:

diretoriatecnica@belcher.com.br
emanuelcatori@belcher.com.br
coordenacao@belcher.com.br
lauricio.cruz@saude.gov.br
Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

Assunto:

Carta de Intenção - Resposta ao Of. 004/2021

Mensagem:

Prezados, boa tarde !

Trata-se de resposta ao Of. 004/2021, protocolado por essa empresa, em que solicita a apresentação de carta de intenção de compra da vacina Ad5-nCoV (Convidecia), produzida pelo laboratório chinês CanSino Biologics Inc., a ser comercializada pela BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Segue em anexo a referida carta, firmada pelo Secretário de Vigilância em Saúde (SVS) deste Ministério.

At.te.,

Thiago Fernandes da Costa
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DEIDT/SVS/MS

Anexos:

Carta_0020917064.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 29 de junho de 2021.

À SEAD/SVS

Assunto: Cancelamento da Carta 3

1. Em atenção ao Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021190072), constante no processo SEI 25351.914587/2021-10, anexado a este, em que a ANVISA informa ter recebido a Carta de notificação da empresa Cansino Biologics Inc, que revoga a autorização concedida as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. e informa que estas não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil, informamos:
2. Faz-se necessário, o cancelamento do documento Carta 3 (0020917064), em que o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS**.
3. Neste sentido, encaminha-se o processo, juntamente o o SEI 25351.914587/2021-10 (anexo) para conhecimento e providências.



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 29/06/2021, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento

no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021362038** e o código CRC **81E20552**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54

SEI nº 0021362038

Solicita acesso ao processo de aquisição da vacina Convidencia

Rodrigo Eloy Arantes <rodrigo.arantes@cgu.gov.br>

Seg, 28/06/2021 11:39

Para: DIRETORIA DE INTEGRIDADE <dinteg@saude.gov.br>

Cc: Adalberto Felinto da Cruz Neto <adalberto.neto@cgu.gov.br>; Jose Paulo Julieti Barbieri <jose.barbieri@cgu.gov.br>

Prezado(a),

Tendo em vista a atuação da CGU no monitoramento das ações de enfrentamento da pandemia, solicito, com a máxima urgência, a disponibilização de acesso a todos os processos SEI existentes no Ministério da Saúde que tratam da aquisição da vacina "Convidecia", produzida pelo laboratório CanSino Biologics Inc.

O acesso deve ser concedido aos seguintes auditores:

Rodrigo Eloy Arantes (rodrigo.arantes@cgu.gov.br)

Adalberto Felinto da Cruz Neto (adalberto.neto@cgu.gov.br)

Att.,

Rodrigo Eloy Arantes

Coordenação-Geral de Auditoria da Área da Saúde

Diretoria de Auditoria de Políticas Sociais e Segurança Pública

Secretaria Federal de Controle Interno

+55 (61) 2020-7124

