

MINUTA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]

*** MINUTA DE DOCUMENTO**

Esta Resolução estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

Parágrafo único. O procedimento de avaliação e autorização pela via da AUE somente se aplicará a novas vacinas, desde que estas sejam indicadas pelo Ministério da Saúde do Brasil como necessárias para apoiar o programa de vacinação no Brasil.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que possuem as condições legais de serem titulares de registro no Brasil, que tenham autorização para realizar as atividades de fabricar ou importar medicamentos.

Art. 3º Os medicamentos e vacinas contra a Covid-19 autorizados temporariamente para uso emergencial para a prevenção e tratamento da Covid-19 serão destinados ao uso, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde.

Art. 4º A AUE se aplica a medicamentos e vacinas contra a Covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com análise interina de um ou mais estudos clínicos fase 3.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º A empresa requerente da AUE deve comprometer-se com a conclusão do desenvolvimento clínico do medicamento ou da vacina contra a Covid-19, apresentar os resultados finais à Anvisa e solicitar o registro sanitário no Brasil, conforme legislação sanitária vigente.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS PARA AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL (AUE)

Seção I

Das Medidas Antecedentes Gerais

Art.6º A requerente deve solicitar à Unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e vacinas reunião de pré-submissão para apresentar previamente os dados a serem submetidos na solicitação de Autorização de Uso Emergencial.

§ 1º A reunião de pré-submissão deve ser solicitada por empresa representante legal do produto no Brasil.

§ 2º Na reunião de pré-submissão a empresa deve apresentar:

I - o desenvolvimento do medicamento ou da vacina contra a Covid- 19 e as suas perspectivas para comprovação de qualidade, eficácia e segurança;

II - a situação regulatória internacional do produto quanto à avaliação de boas práticas de fabricação, qualidade, eficácia e segurança por outras autoridades reguladoras;

III - informações das plantas produtivas, para cada etapa de fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado; e

IV - demais informações pertinentes quanto às características do produto e da empresa.

Art.7º A requerente deve ter acesso às informações, relatórios, dados e resultados capazes de comprovar as boas práticas de fabricação, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 objeto da solicitação de AUE.

Seção II

Da solicitação de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de vacina ou medicamento contra a Covid-19

Art.8º Para emissão de parecer técnico sobre a solicitação de AUE, a Anvisa considerará o relatório de aprovação do registro ou da autorização para uso emergencial para o medicamento ou vacina contra a Covid-19, nas mesmas condições, emitidos por autoridades reguladoras listadas.

§1º Para fins desta Resolução considera autoridade reguladora listada a Organização Mundial da Saúde, autoridades reguladoras membros fundadores e membros permanentes do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) e a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA).

§2º Na avaliação das boas práticas de fabricação para fins da AUE deve ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido por esta Anvisa.

§3º Para fins da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§4º As autoridades Regulatórias Estrangeiras, para fins das ações descritas no §3º, são aquelas membros do:

I - PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme/Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;

II - Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos .

§5º Consideram-se as mesmas condições, as seguintes características: formulação, local(is) de fabricação, indicação(ões), população-alvo, posologia(s) e via de administração.

Art. 9º A AUE seguirá os regulamentos técnicos da Anvisa, que poderá conceder autorização temporária de uso emergencial de uma vacina ou medicamento contra a Covid-19 de forma independente dos termos e condições da aprovação de outra autoridade internacional ou estrangeira.

Parágrafo único. Consideram-se as mesmas condições, as seguintes características: formulação, local(is) de fabricação, indicação(ões), população-alvo, posologia(s) e via de administração.

Seção III

Da Documentação

Art. 10. Os critérios a serem cumpridos pelas empresas para submissão à Anvisa do pedido

de AUE, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 são orientados em guia próprio.

§1º A requerente deve submeter o pedido de AUE, em caráter experimental, de vacina ou medicamento contra a Covid-19 com os documentos estabelecidos nos Guias nº 42/2020 e 49/2021, e suas atualizações, que dispõem sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas e medicamentos contra a Covid-19.

§2º Além dos documentos estabelecidos nos Guias nº 42/2020 e 49/2021, previstos no parágrafo anterior, a requerente deve apresentar o seu relatório de avaliação técnica, conforme §2º do art. 12 desta Resolução, e a Declaração, conforme Anexo desta Resolução, atestando que o produto atende às mesmas condições autorizadas nas autoridades estrangeiras previstas nesta Resolução.

§3º Alternativamente às condições estabelecidas nos guias da Anvisa que disponham sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de AUE, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19, as diretrizes publicadas pelos países membros fundadores e membros reguladores permanentes do ICH poderão ser aceitas.

Art.11. Para fins desta Resolução, o relatório da avaliação técnica realizada pela empresa será classificado como público e será utilizado pela Anvisa quando necessário, inclusive, como instrumento de auditoria do processo.

§1º Nos termos da Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011, a requerente pode indicar e justificar qual a parte do seu relatório não é público.

§ 2º O relatório da avaliação técnica realizada pela empresa deve, minimamente, conter:

I - as características do medicamento ou vacina;

II - o cenário regulatório internacional do medicamento ou vacina, quanto às condições de aprovação ou reprovação nas autoridades estabelecidas nesta Resolução e demais as quais o processo de avaliação foi submetido;

III - local(is) de fabricação(ões) do produto acabado e insumo farmacêutico ativo;

IV - condições de boas práticas de fabricação e controle do medicamento ou vacina;

V - análise abreviada da tecnologia farmacêutica, estabilidade, condições de conservação e prazo de validade;

VI - análise abreviada dos estudos clínicos e não clínicos de eficácia e segurança;

VII - avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para o produto proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados;

VIII - estrutura e forma semelhantes ao publicado pelas autoridades estrangeiras referenciadas nesta Resolução ou conforme orientações das áreas de registro da Anvisa;

IX - declaração que a empresa atende integralmente as condições desta Resolução, que a petição está instruída com toda a documentação exigida e as provas requeridas estão devidamente aprovadas pela empresa, segundo as diretrizes das regulamentações sanitárias do Brasil; e

X - assinatura do responsável legal e técnico da empresa, no Brasil.

Art. 12. Quando o medicamento ou a vacina contra a Covid-19 for registrado ou autorizado para uso emergencial por uma das autoridades sanitárias estrangeiras previstas no art. 9º desta Resolução, além dos critérios estabelecidos no guia da Anvisa, a empresa deve apresentar o correspondente relatório ou parecer técnico de aprovação.

Parágrafo único. O relatório técnico da avaliação da vacina ou medicamento contra a Covid-19 deverá ser capaz de comprovar que esses atendem aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano - ICH, bem como pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S.

Art. 13. A ANVISA poderá exigir requisitos adicionais aos que constam nos Guias nº 42/2020 e nº 49/2021, e suas atualizações, considerando as características intrínsecas de cada vacina ou medicamento e a realidade nacional.

Art. 14. A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessários para comprovação de que o benefício do uso emergencial do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 se mantém favorável em relação aos riscos.

Parágrafo único. Anvisa poderá solicitar estudos específicos para a confirmação da eficácia e da segurança do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 frente a(s) cepa(s) variante(s) do vírus SARS-CoV-2, circulante(s) no Brasil.

Seção IV

Dos Prazos

Art. 15. A Anvisa avaliará em até 30 (trinta) dias o pedido de AUE de medicamento ou vacina contra Covid-19.

Art. 16. Para fins de emissão de parecer sobre a AUE, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de exigências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos ou vacinas contra a Covid-19.

Parágrafo único. A emissão de exigências para complementação de dados e esclarecimentos suspendem a contagem do prazo para a decisão final da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

Seção I

Do Monitoramento

Art. 17. As empresas detentoras de autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para medicamentos ou vacinas contra a Covid-19 destinados ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.

Parágrafo único. Os eventos adversos graves relacionados aos medicamentos e vacinas destinados ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed.

Art. 18. A notificação de eventos adversos por estabelecimentos de saúde deverá ser feita no sistema e-SUS Notifica.

§1º Os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência.

§2º Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão utilizar o VigiMed para realizar suas notificações, disponível no Portal da Anvisa.

Art. 19. A notificação de queixas técnicas deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.

Seção II

Do Rito do Processo

Art. 20. As condições de aprovação de cada AUE, de caráter temporário, serão divulgadas no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º As condições de aprovação serão definidas a partir de pareceres contendo os dados técnicos apresentados à Anvisa na solicitação de AUE.

§ 2º Os pareceres estabelecidos no parágrafo anterior serão elaborados pelas áreas técnicas competentes pelas atividades de registro, certificação de Boas Práticas de Fabricação e farmacovigilância de medicamentos e das vacinas.

§ 3º A Anvisa poderá utilizar de consultores Ad Hoc para emissão de parecer consultivo quanto aos relatórios apresentados pelas empresas para subsidiar a solicitação de AUE dos medicamentos e das vacinas contra a Covid-19.

§ 4º As áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de AUE de medicamentos e de vacinas.

Art. 21. A autorização de que trata esta Resolução será concedida por ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Os votos dos diretores, os relatórios públicos da avaliação da Anvisa e o extrato de deliberação da Diretoria Colegiada serão publicados no portal da Agência.

Art.22. A Anvisa poderá aprovar condicionalmente o pedido de AUE, mediante a celebração de Termo de Compromisso para a apresentação de dados e informações em prazos e condições definidas, quando a avaliação da relação benefício-risco suportar tal decisão.

Parágrafo único. O Termo de Compromisso será celebrado na hipótese de atendimento dos requisitos previstos no art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e no art. 10 do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019.

Seção III

Dos Procedimentos de Importação para Medicamentos ou Vacinas contra a Covid-19 com Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE) no Brasil

Art. 23. Para a importação de medicamento ou vacinas contra a Covid-19 autorizados para uso emergencial em caráter experimental e temporário, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I. Peticionamento eletrônico de importação, nos termos do Capítulo III, Seção I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e

II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL".

Art. 24. O dossiê de importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19 autorizados para uso emergencial, em caráter experimental e temporário, deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - Conhecimento de carga embarcada;

II - Fatura comercial;

III - Declaração informando tratar-se de importação para uso emergencial;

IV - Laudo de controle de qualidade da matéria-prima ativa e do produto terminado; e

V - Documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial, de caráter temporário, do medicamento ou da vacina Covid-19, com descrição do produto, fabricante, importador e condições de conservação aprovadas.

Art. 25. A importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19 autorizados para uso emergencial, em caráter experimental e temporário, somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º Fica dispensada a exigência de apresentação do Termo de Guarda e Responsabilidade para desembaraço do produto contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º É possível ressalva para a saída do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 da área alfandegada autorizada por meio de sujeição à Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO,

EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade mediante a apresentação da petição de baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade e anexação ao dossiê eletrônico de importação os documentos solicitados no texto da situação do licenciamento de importação.

Art. 26. É de responsabilidade do importador assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte dos medicamentos e das vacinas, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Os lotes das vacinas ou dos medicamentos imunobiológicos autorizados para uso emergencial, em caráter experimental, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

Art. 28. A validade da AUE dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19 já autorizados pela Anvisa terá a validade por mais 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após o término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

§ 1º Findo o prazo concedido nesta Resolução a empresa perde a AUE concedida pela Anvisa.

§ 2º A autorização para uso emergencial em caráter experimental dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19, poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela ANVISA a qualquer tempo, de forma fundamentada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução.

§ 3º A autorização temporária para uso emergencial cessará automaticamente quando o respectivo medicamento ou vacina contra Covid-19 obtiver o registro sanitário e aprovação de preço na ANVISA.

Art. 29. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 30. A vigência desta Resolução cessará após 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da sua publicação.

Art. 31. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475 de 10 de março de 2021.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 19/04/2022, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1855534** e o código CRC **D6D45F5F**.