

**VOTO Nº 210/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.933587/2020-38

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Instrução Normativa, que Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área responsável: GGMED

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Instrução Normativa, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1193350), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, considerando o **alto grau de urgência e gravidade em virtude da pandemia da Covid-19**.

2. **Análise**

A pandemia da Covid-19 trouxe diversos desafios regulatórios a serem enfrentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, entre eles, o de disponibilizar medicamentos para o tratamento e prevenção dessa enfermidade de forma rápida e ao mesmo tempo garantir a adequada avaliação e monitoramento da qualidade, eficácia e segurança de tais medicamentos.

Desde o dia 12 de março do presente ano, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento do surto causado pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Até a data de hoje, foram aprovadas mais de 50 regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados para o enfrentamento da pandemia.

Outra ação adotada pela Agência, em razão da declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), foi a criação, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE-2) de um Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 (Comitê Covid-19). Além disso, a GGMED adotou ações estratégicas para oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para o tratamento e prevenção da Covid-19.

Com o avanço da pandemia, verificou-se ser necessário estabelecer critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, sendo então publicada a RDC nº 348, de 17 de março de 2020, e, posteriormente, a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Nesse contexto extraordinário, estão as vacinas Covid-19, para as quais há o **desafio de se analisar os dados técnicos de qualidade, segurança e eficácia em tempos recordes, com o objetivo de possível disponibilização desses produtos para a prevenção do Sars-Cov-2.**

Dessa forma, fez-se necessário regulamentar um procedimento inédito e específico de submissão dos dados técnicos de qualidade, eficácia e segurança dessas vacinas previamente à submissão formal do pedido de registro.

A Instrução Normativa proposta visa regulamentar, portanto, o art. 49 da RDC 55/2010, que assim descreve: "*Art. 49 A empresa solicitante de registro de produto biológico poderá contatar a Coordenação de Produtos Biológicos - CPBIH para discutir aspectos relacionados ao desenvolvimento do produto, antes da submissão da documentação de registro, devendo utilizar os mecanismos disponíveis na Agência*", para tratar especificamente da possibilidade de submissão contínua para as vacinas contra a Covid-19.

Essa medida permitirá usar tal procedimento de forma exclusiva e os demais produtos biológicos, novos ou não, seguirão o rito já vigente de submissão e análise.

Os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a Covid-19 tem um comportamento de avanço rápido e a redução dos casos tem levado mais tempo do que inicialmente se previu. Sendo assim, **a criação de novos procedimentos administrativos se apresenta como uma medida necessária e proporcional ao cenário que se estabeleceu no Brasil.** A não regulamentação de tal procedimento poderá atrasar a disponibilização de vacinas seguras e eficazes para o combate à atual pandemia.

Importante ressaltar que outras Autoridades Regulatórias de referência, como a dos Estados Unidos (FDA), Europa (EMA), Suíça (Swissmedic), China (NMPA) e OMS, já utilizam o procedimento de submissão contínua (*rolling submission*) em situações específicas.

Em suma, a proposta prevê que devam ser atendidos os seguintes critérios para usufruto do procedimento de Submissão Contínua:

I - existência de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente à vacina Covid-19 proposta protocolado na Anvisa; e

II - a vacina Covid-19 proposta deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico.

As vacinas que tiverem sua análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão submeter seu pedido de registro formal após a conclusão da análise do último aditamento protocolado e após **avaliação pela empresa quanto à suficiência dos dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação de benefício-risco positiva e robusta**, considerando a indicação terapêutica pleiteada e as discussões prévias com a Anvisa.

A minuta prevê a entrada em vigor da IN na data da sua publicação. Como justificativa, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, temos o fato de estarmos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

A presente proposta tem relação com o tema 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos da Agenda Regulatória 2017-2020. A dispensa de Análise de Impacto

Regulatório e de Consulta Pública se justificam pela necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde que possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que implique a necessidade de atuação imediata da Agência, em virtude da urgência da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A Gerência de Processos Regulatórios informou, conforme Despacho nº 229/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1198633), que **a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018**, e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00179/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1205330), no qual **opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental**, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo do Parecer, as quais foram, em sua maioria, acatadas pela área técnica.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, devido ao alto grau de urgência e gravidade, e pela aprovação da proposta de Instrução Normativa, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 17/11/2020, às 10:06, 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](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 **1228129** e o código CRC **610D6DB0**.