

A Anvisa aprovou, por unanimidade, norma sobre submissão contínua de dados técnicos para registro de vacinas contra Covid-19

Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, por unanimidade, proposta de instrução normativa (IN) para dispor sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas contra Covid-19. A decisão foi tomada durante a 21ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Dicol, realizada nesta terça-feira (17/11). Os diretores também validaram a dispensa de análise de impacto regulatório e consulta pública devido ao grau de urgência e gravidade, caracterizadas por situação de iminente risco à saúde e necessidade de atuação imediata.

A medida possibilitará acelerar a disponibilização à população brasileira de vacinas contra o novo coronavírus, desde que demonstradas qualidade, segurança e eficácia conforme os requerimentos técnicos e regulatórios vigentes. De acordo com o procedimento de submissão contínua, os dados técnicos deverão ser encaminhados à Anvisa conforme forem gerados. Assim sendo, as empresas interessadas no registro de vacinas contra Covid-19 não precisam ter em mãos todos os documentos reunidos para apresentá-los à Agência.

Esse procedimento será normatizado apenas para as vacinas contra Covid-19 a serem registradas no país. “O que nós estamos propondo é uma forma exclusiva e diferenciada para tratar as vacinas referentes à Covid-19. Isso precisa estar muito claro. Os demais produtos biológicos, novos ou não, seguirão o rito já vigente de submissão e análise”, explicou a diretora Alessandra Bastos Soares durante a reunião.

Outras autoridades regulatórias de referência, como a dos Estados Unidos, da Europa, da Suíça e da China, já utilizam a submissão contínua em situações específicas. A proposta da Anvisa prevê o atendimento a dois critérios para usufruto do procedimento diferenciado. Um deles se refere à exigência de um dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) referente à vacina proposta contra Covid-19, protocolado na Agência. Outro critério é que a pesquisa esteja em fase 3 de desenvolvimento clínico.

As vacinas que tiverem a análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão submeter pedido de registro formal após a conclusão da análise do último aditamento protocolado. Além disso, a empresa deve ter avaliado a suficiência de dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação positiva de benefício e risco, considerando a indicação terapêutica pleiteada na Anvisa.

A IN que dispõe sobre a submissão contínua irá regulamentar o artigo 49 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 55/2010](#): “A empresa solicitante de registro de produto biológico poderá contatar a Coordenação de Produtos Biológicos para discutir aspectos relacionados ao desenvolvimento do produto, antes da submissão da documentação de registro, devendo utilizar os mecanismos disponíveis na Agência.”

Saiba mais

Vários desafios regulatórios tiveram de ser enfrentados pela Anvisa com a pandemia. Entre eles, o de disponibilizar medicamentos para o tratamento e a prevenção da Covid-19 de forma rápida e, ao mesmo tempo, com a adequada avaliação e monitoramento da qualidade, da eficácia e da segurança.

Desde 12 de março deste ano, a Agência adotou uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento do novo coronavírus. Já foram aprovadas mais de 50 regulamentações e orientações para viabilizar o acesso da população a produtos e serviços.

No âmbito da gerência que trata de medicamentos, foi criado um Comitê de Avaliação de Estudos

Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19. Além disso, foram adotadas ações estratégicas para oferecer respostas imediatas alinhadas às condutas de autoridade sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes.

Com o avanço da pandemia, foram estabelecidos critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. As Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) [348/2020](#) e [415/2020](#) trouxeram inovação para a área e agilidade ao setor produtivo.

Fonte: Anvisa, em 17.11.2020