

...", Leia-se: "...

<p>12.7.1 - aplicações em títulos públicos de renda fixa não federais;  12.7.2 - aplicações em quotas de fundos de investimento que não se enquadrem nos subitens 12.9.1 e 12.9.2;  12.7.3 - aplicações em títulos de renda variável não classificados como ações, derivativos e ouro;  12.7.4 - aplicações não enquadradas como títulos de renda fixa, títulos de renda variável ou quotas de fundos de investimento;  12.7.5 - valores a receber referente a contraprestações de cobertura assistencial com preço pós-estabelecido;  12.7.6 - valores a receber de participação dos beneficiários em eventos/sinistros indenizados;  12.7.7 - outros créditos de operações com planos privados de assistência à saúde;  12.7.8 - créditos de operações de assistência à saúde não relacionados com planos privados de assistência à saúde da operadora;  12.7.9 - créditos referentes a adiantamentos;  12.7.10 - valores de empréstimos e depósitos compulsórios;  12.7.11 - conta-corrente com cooperados;  12.7.12 - outros créditos operacionais;  12.7.13 - créditos tributários de diferenças temporárias;  12.7.14 - outros títulos e créditos a receber não listados expressamente.</p>	100%
---	------

", NO ITEM 13.7 DO ANEXO II Onde se Lê: "...

EXPOSIÇÃO AO RISCO DE CRÉDITO (expi )	FPRI
13.7.1.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa emitidos por instituições financeiras, com prazo de vencimento em até três meses; 13.7.1.2 - valores aplicados em Depósitos a Prazo com Garantia Especial do Fundo Garantidor de Créditos (DPGE) garantidos pelo Fundo Garantidor de Créditos (FGC) ou com prazo de vencimento em até três meses.	20%
13.7.2.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa emitidos por instituições financeiras, com prazo de vencimento superior a três meses; 13.7.2.2 - valores aplicados em DPGE não garantidos pelo FGC e com prazo de vencimento superior a três meses.	50%
13.7.3.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa que não sejam emitidos por instituições financeiras.	100%

...",  
Leia-se: "...

EXPOSIÇÃO AO RISCO DE CRÉDITO (expi )	FPRI
13.7.1.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa emitidos por instituições financeiras, com prazo de vencimento em até três meses; 13.7.1.2 - valores aplicados em Depósitos a Prazo com Garantia Especial do Fundo Garantidor de Créditos (DPGE) garantidos pelo Fundo Garantidor de Créditos (FGC) ou com prazo de vencimento em até três meses.	20%
13.7.2.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa emitidos por instituições financeiras, com prazo de vencimento superior a três meses; 13.7.2.2 - valores aplicados em DPGE não garantidos pelo FGC e com prazo de vencimento superior a três meses.	50%
13.7.3.1 - aplicações em títulos privados de renda fixa que não sejam emitidos por instituições financeiras.	100%

"

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 77, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de novembro de 2020, resolve:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa (IN) dispõe sobre o mecanismo de submissão de dados técnicos previamente à formalização do pedido de registro de vacinas Covid-19, doravante denominado procedimento de submissão contínua, conforme previsto no art. 49 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as seguintes definições:

I - CMC: dados referentes à tecnologia farmacêutica, como caracterização, qualidade, produção e controle de qualidade de vacinas Covid-19;  
II - Dados Preliminares: dados técnicos ainda não constantes de documentação formal de registro;

III - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM): compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto;

IV - Submissão Contínua: procedimento diferenciado para permitir a análise dos dados referentes a vacinas Covid-19 na medida em que forem gerados e apresentados à Agência, visando uma posterior submissão de registro quando do preenchimento dos requerimentos regulatórios necessários.

#### CAPÍTULO II DO PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO CONTÍNUA

Art. 3º Para usufruto do procedimento de Submissão Contínua, devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - existência de um DDCM referente à vacina Covid-19 de interesse protocolado na Anvisa; e  
II - a vacina Covid-19 de interesse deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico.

Art. 4º Os seguintes procedimentos devem ser seguidos pelas empresas que atenderem aos critérios dispostos no art. 3º desta Instrução Normativa e que tiverem interesse no procedimento de submissão contínua:

I - solicitação de reunião de pré-submissão com a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO para apresentação do produto;  
II - submissão de petição primária eletrônica de código de assunto 11800 - Produtos Biológicos - Avaliação de dados preliminares para COVID-19, conforme direcionamento dado na reunião de pré-submissão.

Parágrafo único. O código de assunto 11800 protocolado deve conter uma justificativa, status regulatório mundial, histórico de interações prévias com a Anvisa e um cronograma de submissão contendo uma lista da documentação técnica a ser protocolada em cada etapa da submissão.

Art. 5º Após a submissão de petição primária eletrônica de código de assunto 11800, as empresas interessadas deverão protocolar as petições eletrônicas secundárias, correspondentes aos aditamentos específicos de qualidade (CMC) e de eficácia e segurança, os quais estão disponíveis com os seguintes códigos de assunto:

I - 11811 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento CMC - Covid-19; e  
II - 11812 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento Eficácia e Segurança - Covid-19.

§ 1º Pelo Aditamento CMC, a empresa interessada deve submeter a documentação relacionada à tecnologia farmacêutica do produto e pelo aditamento de eficácia e segurança deve ser encaminhada a documentação referente aos estudos não clínicos e clínicos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.

§ 2º A cada protocolo de aditamento de CMC ou de eficácia e segurança, a Anvisa analisará a documentação em até 20 (vinte) dias, contados a partir da data do protocolo. A depender da quantidade de dados a serem submetidos, esse prazo poderá ser prorrogado uma única vez por igual período.

§ 3º A empresa somente poderá protocolar um novo aditamento de CMC ou de eficácia e segurança após a conclusão do aditamento de mesmo tipo anterior. A cada nova submissão, o mesmo procedimento se repetirá.

§ 4º A quantidade de ciclos de submissão dos aditamentos de CMC ou de eficácia e segurança deve seguir o definido previamente na reunião de pré-submissão e informado no momento do protocolo do código de assunto 11800. A alteração desse planejamento deverá ser previamente informada à GPBIO.

§ 5º Cada aditamento deverá conter uma justificativa técnica, na qual deve estar claro o nome/código do produto, histórico de interações com a Anvisa posteriores ao protocolo do código 11800 e a documentação técnica correspondente, em formato pdf com ativação das ferramentas de edição (busca, copiar e colar), de forma organizada, acompanhada de índice, para análise da Anvisa.

§ 6º Após análise dos aditamentos, poderão ser exaradas exigências técnicas.

§ 7º A empresa será comunicada por Ofício sobre a conclusão da análise de cada aditamento.

Art. 6º Quando da disponibilização do Plano de Gerenciamento de Risco ou parte dele, a empresa deve peticionar este documento pelo código de assunto 11813 - Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Vacina COVID-19.

Art. 7º A documentação técnica protocolada deve estar, preferencialmente, em formato do Documento Técnico Comum (CTD), previsto no guia da Anvisa nº 24 versão 1, de 14 de agosto de 2019, ou suas atualizações.

§ 1º Em caso de apresentação da documentação em formato diferente do CTD, não se aplica o prazo de análise informado no § 2º do art. 5º desta Instrução Normativa.

§ 2º Não serão aceitos aditamentos contendo unicamente dados brutos, sem a apresentação de uma análise e discussão por parte da empresa.

Art. 8º Para fins desta Instrução Normativa, será admitida documentação nos idiomas português, inglês e espanhol.

Parágrafo único. A aceitabilidade da documentação em idioma inglês ou espanhol não impede a emissão de exigência para envio dos documentos em português em caso de necessidade apontada pela equipe técnica.

#### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º As vacinas que tiverem sua análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão ter submetido 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.

Parágrafo único. É recomendável que a empresa confirme com a Anvisa se os dados existentes até o momento são suficientes para suportar uma submissão de registro.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### CONSULTA PÚBLICA Nº 949, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre alteração pontual da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que aprova o regulamento técnico para o álcool etílico hidratado e anidro, em todas as graduações, comercializado por atacadistas e varejistas, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=60440](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60440).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

