

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/08/2022 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 126

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 164, DE 28 DE JULHO DE 2022

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

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Instrução Normativa e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa 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, ou outra que vier a substituí-la.

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

I - chemistry, manufacturing and controls (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; e

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

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:

I - solicitação de reunião de pré-submissão com a unidade organizacional responsável pela regularização de produtos biológicos para apresentação do produto; e

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. A petição primária tratada no inciso II desse artigo 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 - RDC nº 55, de 2010, ou outra que vier a substituí-la.

§ 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 e, 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 anterior de mesmo tipo, repetindo-se o mesmo procedimento a cada nova submissão.

§ 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 e a alteração desse planejamento deverá ser previamente informada à unidade organizacional responsável pela regularização de produtos biológicos.

§ 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 a 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 Documento Técnico Comum (CTD), previsto no Guia nº 24 versão 1, de 14 de agosto de 2019, ou outro que vier a substituí-lo.

§ 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, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra que vier a substituí-la.

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 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. Fica revogada a Instrução Normativa IN nº 77, de 17 de novembro de 2020, publicada no DOU nº 220, de 18 de novembro de 2022.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.