

Edição nº 086.2021 | São Paulo, 24 de março de 2021

Publicado em: 11/03/2021 | Edição: 47-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 475, DE 10 DE MARÇO DE 2021

Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

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, 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, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 4, realizada em 10 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

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 Covid -19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da Covid-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, 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 os resultados provisórios 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 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 Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos reunião de pré-submissão para fins de tratar da AUE.

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

§ 2º Na reunião a empresa deve apresentar:

1. o desenvolvimento do medicamento ou da vacina contra a Covid 19 e as suas perspectivas para comprovação de qualidade, eficácia e segurança;
2. o cenário mundial do produto quanto a avaliação de boas práticas de fabricação, qualidade, eficácia e segurança por outras autoridades reguladoras;
3. informações das plantas produtivas, para cada etapa de fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado; e
4. demais informações pertinentes quanto as 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 da AUE.

Seção II

Das solicitações de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de vacinas ou medicamentos contra a Covid-19

Art.8º Nos termos da Lei 14.124, de 10 de março 2021, para emissão de parecer sobre o protocolo de AUE, a Anvisa considerará o relatório de aprovação do registro ou da autorização para uso emergencial para o medicamento ou vacina contra Covid-19 emitidos pelas seguintes autoridades reguladoras estrangeiras:

- I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

Edição nº 086.2021 | São Paulo, 24 de março de 2021

- IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
- VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;
- VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- IX - Health Canada (HC), do Canadá;
- X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;
- XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
- XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).
- 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, independente de aprovação de outra autoridade internacional.

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 serão definidos em guia próprio.

§1º A requerente deve submeter o pedido de AUE, em caráter experimental, de vacina para prevenção contra a Covid-19 com os documentos estabelecidos no Guia nº 42/2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

§2º Além dos documentos estabelecidos o Guia nº 42/2020, previsto no parágrafo anterior, a requerente deve apresentar Declaração, conforme Anexo desta Resolução, atestando que o produto atende as mesmas condições autorizadas nas autoridades estrangeiras, previstas nesta Resolução.

Edição nº 086.2021 | São Paulo, 24 de março de 2021

§3º Na ausência de guia estabelecido pela Anvisa que disponha sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de AUE, em caráter experimental, de medicamentos Covid-19, serão aceitas as diretrizes publicadas pelos países membros do comitê gestor do ICH.

Art. 11. 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. 8º desta Resolução, além dos critérios estabelecidos no guia da Anvisa, a empresa deve apresentar o correspondente relatório e/ou parecer técnico de aprovação.

§1º 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.

§2º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional que atenda as condições estabelecidas no parágrafo anterior, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias, consoante previsão do art. 15 desta Resolução.

Art. 12. A ANVISA poderá exigir requisitos adicionais aos que constam no Guia nº 42/2020, considerando as características intrínsecas de cada vacina e a realidade nacional.

Art. 13. A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessários para comprovação de que a relação benefício do uso emergencial do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 mantém favorável em relação aos riscos.

Parágrafo único. Anvisa poderá solicitar estudos específicos para a confirmação da eficácia e segurança 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. 14. A Anvisa avaliará em até 7 (sete) dias úteis o pedido de AUE de uma vacina contra Covid-19 nos seguintes casos:

I - quando presente desenvolvimento clínico da vacina no Brasil; ou

II - quando o relatório e/ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira seja capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Art. 15. A Anvisa avaliará em até 30 (trinta) dias o pedido de AUE de uma vacina contra Covid-19 nos seguintes casos:

I - quando ausente desenvolvimento clínico da vacina no Brasil; ou

Edição nº 086.2021 | São Paulo, 24 de março de 2021

II - quando o relatório e/ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira não for capaz de comprovar que vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Art. 16. A Anvisa avaliará a solicitação da autorização para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a covid-19, no prazo de até 30 (trinta) dias.

Art. 17. Para fins de emissão de parecer sobre a AUE, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências 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 diligências para complementação de dados e esclarecimentos suspende a contagem do prazo para a decisão final da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

Seção I

Do Monitoramento

Art. 18. 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 24 horas por meio do sistema VigiMed.

Art. 19. 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. 20. A notificação de queixas técnicas deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.

Art. 21. Os sistemas VigiMed e Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária encontram-se disponíveis para acesso <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, enquanto o sistema e-SUS Notifica encontra-se disponível para acesso <https://notifica.saude.gov.br>.

Seção II

Do Rito do Processo

Art. 22. 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.

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

§ 4º As áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de autorização de uso emergencial.

Art. 23. 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 e os relatórios técnicos da avaliação da Anvisa serão disponibilizados no portal da Agência.

Art.24. 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 benefício versus 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. 25. Para a importação de medicamento ou vacinas contra à Covid-19, autorizadas 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. 26. O dossiê de importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19, autorizadas 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. 27. A importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19, autorizadas 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 desembarço 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. 28. É de responsabilidade do importador assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte 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. 29. Os lotes das vacinas ou dos medicamentos imunobiológicos autorizadas 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. 30. A AUE dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19, de que trata esta Resolução será válida até o reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

§ 1º Findo o prazo concedido para uso emergencial, o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pela ANVISA.

§ 2º Na hipótese de reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, a autorização de que trata o caput será automaticamente suspensa a partir daquele ato até que o autorizado apresente o pedido de registro do medicamento ou da vacina à ANVISA.

§ 3º 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.

§ 4º A autorização para uso emergencial e temporário cessará automaticamente quando o respectivo medicamento ou vacina contra Covid-19 obtiver registro sanitário e aprovação de preço na ANVISA.

Art. 31. 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. 32. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 33. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 236-A, de 10 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 1.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES