



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 534, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 161, de 25 de agosto de 2021)

Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre submissão contínua de dossiê de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público para fins de acompanhamento pela Anvisa.

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

I - Dossiê de submissão contínua de desenvolvimento clínico: documento com informações descritas nessa Resolução para permitir a análise preliminar dos dados referentes ao projeto do desenvolvimento de vacinas Covid-19, visando uma posterior submissão e autorização de ensaios clínicos no Brasil com finalidade de registro ou autorização e uso emergencial de vacinas; e

II - 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.

Art. 3º Para se enquadrar nos procedimentos de dossiê de submissão contínua de desenvolvimento clínico, devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - o desenvolvimento científico da vacina Covid-19 deve ser de iniciativa de uma universidade pública brasileira ou instituição com financiamento público, ou ainda prever transferência de tecnologia para essas instituições, com a finalidade de registro de produto; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - a vacina Covid-19 deve, preferencialmente, ter concluído o desenvolvimento não clínico e possuir os documentos para o dossiê de submissão contínua de desenvolvimento clínico da universidade pública brasileira ou instituição com financiamento público.

Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução, os seguintes procedimentos devem ser seguidos pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público que atenderem aos critérios dispostos no art. 3º desta Resolução:

I - solicitação de reunião de pré-submissão com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, para apresentação do projeto;

II - submissão de petição primária eletrônica de código específico de assunto a ser estabelecido pela Anvisa.

§ 1º A petição primária a ser protocolada deve conter os seguintes documentos:

a. Informações gerais: justificativa, status do projeto e histórico de interações prévias com a Anvisa;

b. Cronograma previsto para cada etapa do desenvolvimento clínico;

c. Documentações relacionadas à tecnologia farmacêutica do produto;

d. Plano de desenvolvimento;

e. Brochura do investigador e protocolos dos estudos clínicos e outras documentações relacionadas à segurança e eficácia do produto, se houver.

§ 2º As documentações descritas no § 1º devem ser elaboradas nos termos do art. 38 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ainda que sejam versões preliminares.

§ 3º O descumprimento ou a alteração do cronograma previsto deve ser justificado.

Art. 5º Após análise da petição primária, a ANVISA emitirá um Ofício com as considerações sobre o desenvolvimento clínico avaliado, cabendo à instituição responder o referido expediente à Agência com utilização de petição de código de assunto: 12094 COPEC – Resposta a Ofícios.

Art. 6º Após conclusão de cada etapa do desenvolvimento, conforme cronograma previamente estabelecido, a solicitante pode protocolar aditamentos eletrônicos à petição primária contendo novas informações.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Cada aditamento deverá conter uma justificativa técnica, na qual deve estar claro o nome/código do produto, histórico de interações com a ANVISA posteriores às petições previamente avaliadas pela Agência e a documentação técnica correspondente, em formato pdf com ativação das ferramentas de edição, quais sejam "busca", "copiar" e "colar", e com as alterações destacadas caso seja uma atualização de um documento previamente avaliado pela ANVISA, sendo que a documentação deve ser apresentada de forma organizada e acompanhada de índice.

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

§ 3º A solicitante será comunicada por Ofício sobre a conclusão da análise de cada aditamento.

Art. 7º A petição de submissão contínua de desenvolvimento clínico de que trata esta Resolução terá seu status concluído após o peticionamento formal do DDCM e avaliação pela Anvisa nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Parágrafo único. É recomendável que a instituição aguarde a confirmação da Anvisa se os dados existentes até o momento são suficientes para embasar uma submissão de DDCM.

Art. 8º A submissão contínua de dossiê de desenvolvimento clínico não garante a anuência do processo de DDCM.

Art. 9º A Anvisa dará publicidade aos projetos do desenvolvimento de vacinas Covid-19 protocolados na Agência, nos termos desta Resolução.

Art. 10 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. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES