

## **AGREGADO XV**

### **NOTA INFORMATIVA DO BRASIL SOBRE ASPECTOS REGULATÓRIOS RELACIONADOS À VACINA INFLUENZA A (H1N1)**

A Autoridade Sanitária do Brasil esclarece, por meio da presente Nota Informativa, os procedimentos para autorização de comercialização e distribuição da vacina A (H1N1) pandêmica no território brasileiro, incluindo aspectos administrativos e os critérios técnicos relacionados à regulação desse produto.

Os procedimentos para submissão de registro da vacina A (H1N1) na Anvisa foram definidos da seguinte maneira:

- Todo o processo da referida vacina será devidamente acompanhado por um Comitê Técnico Regulatório formalmente constituído na Anvisa, composto por especialistas das diversas áreas envolvidas no registro e acompanhamento pós-comercialização de medicamentos biológicos (registro, inspeção, farmacovigilância, pesquisa clínica e Laboratório Nacional de Controle de Qualidade – INCQS). Este Comitê pretende acompanhar todo o processo da vacina desde a sua fase inicial de desenvolvimento e estudos com o produto, promovendo discussões em articulação com os fabricantes, com o intuito de realizar uma análise crítica do processo para garantir a qualidade e segurança da nova vacina, otimizando o processo de análise de registro para que a vacina esteja disponível tão logo os dados sejam gerados;
- A vacina A (H1N1) será autorizada por um processo de submissão de registro de produto biológico. O fabricante/detentor deve submeter os documentos requeridos na Resolução específica que dispõe sobre o registro de produtos biológicos Anvisa, assim como deve seguir as recomendações do Guia para Estrutura e Conteúdo dos Processos de Registro de Vacinas Influenza A (H1N1) – Aspectos Técnicos, o qual dispõe sobre os critérios críticos para produção e estudos com a vacina pandêmica (Produção e Controle de Qualidade; Estudos Não-Clínicos e Requisitos Imunológicos; Estudos Clínicos; e Plano de Gerenciamento de Risco / Farmacovigilância);
- Para acelerar o processo de registro, os fabricantes internacionais (já acompanhados pela autoridade sanitária do país fabricante) podem submeter previamente para análise da Anvisa, alguns documentos que exigem análise mais criteriosa (p. ex. protocolo de estudos clínicos, relatório de produção e controle nos casos de novos processos de produção, desenvolvimento, produção e estudos de segurança no caso de novos sistemas de adjuvantes). Além disso, no caso de a vacina A (H1N1) ser baseada em um processo já estabelecido para uma vacina pré-pandêmica (ex. H5N1), a empresa tem a possibilidade de enviar previamente a documentação desta vacina como suporte para o registro

da vacina influenza A (H1N1). Assim, esses dados podem ser enviados preliminarmente para análise da Anvisa e, posteriormente, os dados referentes especificamente à vacina A (H1N1) (produção, controle, validação e estudos clínicos) devem ser enviados tão logo estejam disponíveis.

Devido a constante atualização do cenário mundial com relação às evidências de eficácia de vacinas A (H1N1) em estudos, e considerando que a OMS incluiu o vírus pandêmico entre os três vírus que devem compor a vacina influenza sazonal do Hemisfério Sul em 2010, salienta-se a necessidade de avaliação constante dos dados disponíveis e do estabelecimento de critérios mínimos que devem ser cumpridos para garantir a qualidade e segurança da vacina pandêmica, para qualquer processo de produção utilizado, e tanto para vacinas monovalentes como para vacinas trivalentes com ou sem adjuvante.

Desta forma, o Brasil enfatiza a necessidade da realização de um encontro específico para avançar na discussão e definição de algumas questões envolvidas no processo de autorização e/ou utilização da vacina A (H1N1) em cada país membro do MERCOSUL. Na oportunidade, poderão ser devidamente aprofundados os debates técnicos quanto aos critérios que envolvem o registro, BPF, planos de estudos pós-comercialização e farmacovigilância (Plano de Gerenciamento de Risco) e questões de liberação de lote.

Montevideu, 07 de outubro de 2009.