DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 905, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As vacinas destinadas à prevenção da Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Parágrafo único. A Anvisa publicará ato normativo com a especificação da(s) variante(s) que deve(m) constar da composição das vacinas Covid-19 autorizadas para comercialização ou utilização no país.

Art. 2º É vedado o registro de novas vacinas contra a Covid-19 que não tenha em sua composição a(s) variante(s) definida(s) pela Anvisa, conforme Parágrafo único do art. 1º desta Resolução.

§ 1º A submissão de pedido de registro de nova vacina contra a Covid-19 com composição distinta da definida pela Anvisa será permitida, desde que:

I - a nova vacina tenha sido desenvolvida com a variante do vírus SARS-CoV-2 anterior à vigente recomendada pela OMS; e

II - a empresa solicitante do registro tenha atestado formalmente no processo correspondente que a atualização da nova vacina à mais recente recomendação da OMS já teve início.

§ 2º É possível o registro de nova vacina contra a Covid-19 submetida à Anvisa com variante(s) do vírus SARS-CoV-2 diferente(s) da composição definida pela Agência, conforme Parágrafo único do art. 1º desta Resolução, mediante a celebração de termo de compromisso e pactuação de prazo máximo de 180 (centro e oitenta) dias para a apresentação de protocolo específico para a atualização da composição do imunizante.

§ 3º A comercialização e disponibilização para uso da nova vacina contra a Covid-19 aprovada nos termos do § 2º do art. 2º desta Resolução só serão autorizadas após a petição de atualização da composição da vacina contra a Covid-19 ser aprovada pela Anvisa.

Art. 3º As vacinas contra a Covid-19 com registro válido junto à Anvisa deverão ser atualizadas quanto à sua composição para atender às recomendações da OMS em até 4 (quatro) meses após a publicação do ato normativo de que trata o Parágrafo único do art. 1º desta Resolução.

Parágrafo único. Os pedidos de atualização da composição de vacinas contra a Covid-19 serão priorizados e os prazos de análise das petições para atualização da composição de vacinas contra a Covid-19 protocoladas conforme o caput deste artigo serão os mesmos previstos para petições de pós-registro priorizadas pelos critérios da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, e suas atualizações.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 30 de setembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO RDC Nº 908, 19 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e ao Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

Art. 2º Os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - não necessitam de registro ou notificação na Anvisa, exceto no caso de:

a) chupetas que contêm termômetros;

b) bicos que se destinam a administrar medicamentos;

c) chupetas ou bicos que se destinam a prematuros em ambiente hospitalar; ou

d) chupetas ou bicos que se destinam a uso terapêutico.

II - têm sua importação sujeita aos procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, ou outra que lhe vier a substituir; e

III - estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar, no que couber.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o inciso I, alíneas 'a' a 'd', do caput se enquadram como dispositivo médico de baixo risco (classe I) e devem ser notificados na Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 3º Os fabricantes e importadores dos produtos abrangidos por esta Resolução não necessitam de autorização de funcionamento concedida pela Anvisa.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos fabricantes e importadores dos produtos de que trata o art. 2º, inciso I, alíneas 'a' a 'd', desta Resolução, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 4º As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela Norma ABNT NBR 10334:2020, ou outra que lhe vier a substituir.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos produtos de que trata o art. 2º, inciso I, alíneas 'a' a 'd', desta Resolução.

Art. 5º As mamadeiras e os bicos de mamadeiras devem atender:

I - aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela Norma ABNT NBR 13793:2012, ou outra que lhe vier a substituir; e

II - aos requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos estabelecidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir, conforme o caso:

a) Resolução - RES nº 105 de 19 de maio de 1999;

b) Portaria SVS/MS nº 27, de 18 de março de 1996;

c) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 123 de 19, de junho de 2001;

d) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51 de 26, de novembro de 2010;

e) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 52 de 26 de novembro de 2010;

f) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56 de 16 de novembro de 2012; e

g) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326 de 3 de dezembro de 2019.

Art. 6º As embalagens de bicos, chupetas e mamadeiras devem apresentar rótulo com, pelo menos, as seguintes informações em língua portuguesa, utilizando caracteres de altura não inferior a 1 (um) milímetro:

I - nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme o caso;

II - identificação do lote e data de fabricação;

III - apresentação do produto, conforme exigido pelo art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

IV - a informação "Atenção: Mamadeira de Vidro", de forma destacada e no painel principal, no caso de mamadeiras de vidro;

V - instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:

a) antes de cada uso, colocar o produto em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;

b) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;

c) antes de cada uso, examinar se o bico da mamadeira ou a chupeta apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;

d) o furo do bico da mamadeira já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;

e) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar o bico da mamadeira ou chupeta em substâncias doces;

f) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto; e

g) guardar a embalagem ou rótulo para eventuais consultas.

Parágrafo único. Quando as informações exigidas nos incisos I, III, IV ou V do caput não puderem ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, é obrigatório que:

I - seja incluído um impresso acompanhando o produto, contendo as informações em questão; e

II - seja veiculada a informação "ver instruções de uso" no rótulo do produto, quando a informação exigida no inciso V do caput não for declarada no rótulo.

Art. 7º Nas embalagens ou nos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, são vedados quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 8º A distribuição de amostra de bicos, chupetas e mamadeiras é vedada.

Art. 9º Os materiais educativos e técnico-científicos sobre bicos, chupetas ou mamadeiras devem incluir informações explícitas, de forma clara, legível e compreensível sobre os efeitos negativos do uso destes produtos quanto aos possíveis riscos à saúde da criança, incluindo alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.

Art. 10. No caso de interdição dos produtos de que trata essa Resolução por autoridade sanitária de unidade federada, distribuídos para outras unidades federadas, a Anvisa deve ser imediatamente comunicada.

Parágrafo único. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez comprovado que o produto não atendeu aos requisitos estabelecidos para esses produtos, determinar a adoção das ações sanitárias aplicáveis.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002;

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002; e

IV - a Portaria Anvisa nº 151, de 6 de abril de 2006.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 316, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas destinadas à prevenção da Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 2º As vacinas contra a Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão ser monovalentes e conter, obrigatoriamente, a cepa JN.1 do vírus SARS-CoV-2.

Art. 3º A atualização da composição de vacinas contra a Covid-19 que não atendam ao disposto no art. 2º desta Instrução Normativa deve ser apresentada à Anvisa por meio de protocolo específico e deve ser instruída, minimamente, com os seguintes dados:

I - dados de produção e qualidade referentes à vacina com composição atualizada;

II - dados de estudos não clínicos da vacina com composição atualizada referentes à avaliação de imunogenicidade em modelos animais relevantes; e

III - descrição dos dados de qualidade, imunogenicidade e, se necessário, de acordo com os requisitos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a atualização, dados de segurança e eficácia que eventualmente não estejam disponíveis no momento da submissão da atualização à Anvisa, mas que possam ser apresentados em momento posterior à sua aprovação, quando pertinente a celebração de termo de compromisso, conforme critérios previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 905, de 18 de setembro de 2024, e suas atualizações.

§ 1º A avaliação de imunogenicidade, a que se refere o inciso II deste artigo, deve incluir a avaliação de anticorpos neutralizantes e deve ser comparativa em relação à mesma vacina em sua versão original ou na versão previamente registrada pela Anvisa.

§ 2º Para a aprovação da atualização da composição da vacina contra a Covid-19, pode ser necessária a apresentação de dados preliminares de avaliação clínica de imunogenicidade e segurança, de acordo com a extensão do conhecimento sobre o perfil de segurança, imunogenicidade, eficácia e efetividade da mesma vacina na sua versão original aprovada pela Anvisa e de outras versões atualizadas a partir da vacina original, se disponíveis.

§ 3º Para a decisão da Anvisa quanto à atualização da composição da vacina contra a Covid-19 serão considerados os dados existentes sobre a vacina, quando utilizada em esquemas de imunização primária e como dose de reforço.

Art. 4º As vacinas contra a Covid-19 registradas e produzidas antes da atualização da sua composição e aquelas que já estejam distribuídas no país somente poderão ser utilizadas em até 9 (nove) meses contados a partir da data da aprovação da atualização pela Anvisa, exceto em casos de manifestação contrária e expressa da Agência.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 30 de setembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente