



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 905, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024

(Publicada no DOU nº 183, de 20 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



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

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