



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.262, de 13 de junho de 2024**

**D.O.U de 14/06/2024**

**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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para Definir os critérios para a atualização da composição das vacinas COVID-19 a serem utilizadas no Brasil, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/696291?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

**Diretor-Presidente**

**ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.804251/2024-92

Assunto: Proposta de Resolução para Definir os critérios para a atualização da composição das vacinas COVID-19 a serem utilizadas no Brasil

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR  
EXTENSO] DE [ANO]**

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 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 20XX, 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 de Saúde (OMS).

Parágrafo único. A Anvisa publicará ato normativo com a especificação da(s) variante(s) que devem 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 pedidos de registro de novas vacinas contra a Covid-19 com composição distinta da definida pela Anvisa será, contudo, permitida, desde que:

I - a nova vacina tenha sido desenvolvida com a mesma composição de variantes do vírus SARS-CoV-2 contida até a penúltima recomendação da 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 novas vacinas contra a Covid-19 submetidas 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 (cento 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 3 (três) 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 XX de XXXX de 2024.

DIRETOR-PRESIDENTE