

Nº 183 - DOU – 20/09/2024 - Seção 1 – p.148

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

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 nº 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