
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 6 DE MAIO DE 2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de maio de 2009, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição Federal, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, VII e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das atividades de vigilância sanitária em função do atual contexto epidemiológico internacional;

considerando o registro de transmissão direta do vírus influenzae A (H1N1) entre humanos em diferentes países;

considerando a necessidade de adoção de medidas preventivas que reduzam ou eliminem o risco de introdução, surgimento e disseminação, em território nacional, do vírus influenzae A (H1N1);

considerando que a Organização Mundial da Saúde vem trabalhando no isolamento e identificação de uma cepa viral para fabricação da vacina influenzae A (H1N1);

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º Fica autorizada previamente a fabricação de vacina influenzae A (H1N1) no Brasil desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - os fabricantes devem possuir registro de vacina influenzae sazonal concedido pela Anvisa;

II - a fabricação deverá ser realizada em plantas fabris devidamente autorizadas pela Anvisa para produção de vacina influenzae;

III - deverá ser utilizada a cepa viral influenzae A (H1N1) liberada pela Organização Mundial da Saúde.

Art 2º A Anvisa deverá ser formalmente comunicada pelo detentor de registro e/ou fabricante imediatamente após o recebimento da cepa para produção da vacina.

Art. 3º Todo o processo a partir do recebimento da cepa para produção da vacina pelo fabricante será acompanhado por um Comitê Técnico Regulatório formalmente constituído pela Anvisa para acompanhamento do tema.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO