# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 6 DE MAIO DE 2009.

# Publicada no DOU nº 85, de 7 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 1° 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 2° A Anvisa deverá ser formalmente comunicada pelo detentor de registro e/ou fabricante imediatamente após o recebimento da cepa para produção da vacina.

Art. 3° 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. 4° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO