

ANEXO IV
LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Proantocianidinas de cranberry	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1,5 mg, com base no método DMAC ou 7,5 mg, com base no método HPLC	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94	UFC	NA	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA

ANEXO V
LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM

Constituintes	Aleagações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94 contribui para a saúde do trato gastrointestinal ou O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94 em associação com inulina contribui para a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529 pode auxiliar na redução dos níveis de colesterol.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI
LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

Proantocianidinas Resveratrol	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 1 mês, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> LAFTI® B94	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 6 meses, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave."

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 846, DE 6 DE MARÇO DE 2024

Dispõe sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza

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 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

OBJETIVOS E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso e comercialização de vacinas pandêmicas contra influenza e o monitoramento das vacinas pandêmicas.

Parágrafo único. As vacinas contra influenza pandêmica poderão ser aprovadas por meio da atualização do registro de vacinas pré-pandêmicas, no entanto, a sua comercialização, distribuição e uso somente serão autorizados quando da ocorrência de uma pandemia por influenza.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas e instituições que possuem condições legais de serem titulares de registro de medicamentos no Brasil, que tenham autorização para fabricar ou importar medicamentos.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - vacina influenza pré-pandêmica: é uma vacina desenvolvida e autorizada antes de uma pandemia de influenza que contém a(s) cepa(s) relevante(s) do vírus influenza com potencial de causar uma pandemia, podendo ter o seu registro concedido, porém não possuindo autorização de comercialização antes de uma pandemia ou outra emergência de saúde pública declarada;

II - vacina influenza pandêmica: vacinas influenza pandêmicas são vacinas indicadas para imunização contra o vírus influenza pandêmico e devem ser usadas somente após o reconhecimento de uma pandemia ou outra emergência de saúde pública pelas autoridades de saúde;

III - cepas de influenza com potencial pandêmico: cepas do vírus influenza com capacidade potencial de causar uma pandemia ou outra emergência de saúde pública, com pouca ou nenhuma circulação entre humanos, sendo pouco imunogênicas e para as quais a maioria da população não possui imunidade;

IV - registro de vacina influenza pré-pandêmica: é o registro prévio da vacina influenza pré-pandêmica, em que a empresa submete os dados clínicos e de qualidade da vacina desenvolvida;

V - evento adverso grave: qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em óbito, risco de óbito, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo;

VI - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente - AREE: autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória.

Parágrafo único. O registro de vacina influenza pré-pandêmica definido no inciso IV não autoriza a distribuição, comercialização, nem o uso desta vacina na população antes de uma pandemia ou outra emergência de saúde pública declarada.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Esta Resolução permite que vacinas registradas como vacinas influenza pré-pandêmicas sejam modificadas para uso contra a gripe pandêmica, atualizando as cepas do vírus para a(s) cepa(s) pandêmica(s) específica(s).

Parágrafo único. A permissão prevista no caput, somente, pode ser considerada em circunstâncias específicas, em que haja evidências científicas de que a vacina modificada pode fornecer proteção contra a gripe pandêmica.

Art. 5º A vacina influenza pandêmica poderá ser distribuída e comercializada após a aprovação da autorização de uso e atualização para a cepa específica do vírus que causa a pandemia.

Art. 6º As empresas que possuem vacinas influenza pré-pandêmicas em desenvolvimento devem seguir os requisitos desta Resolução para fabricação de lotes para a realização das etapas de desenvolvimento pré-clínico, clínico, validação, controle de qualidade e estabilidade.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO DA VACINA INFLUENZA PRÉ-PANDÊMICA

Art. 7º O registro da vacina influenza pré-pandêmica deve ser embasado por dados suficientes de bancos semente, caracterização, produção, controle de qualidade, estabilidade, segurança e imunogenicidade das cepas relevantes, conforme orientações do Guia de autorização de vacinas influenza pré-pandêmicas e suas atualizações emitido pela European Medicines Agency (EMA), bem como Guias aplicáveis emitidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

§1º. O dossiê deve fornecer dados de estudos clínicos conduzidos com a vacina de preparação pré-pandêmica contendo uma cepa potencialmente pandêmica, que incluam avaliação de segurança, imunogenicidade e de avaliação de dose resposta baseada em dados de imunogenicidade.

§2º. Dados de segurança e imunogenicidade obtidos com outras cepas influenza pandêmicas potenciais além da que constitui a vacina influenza pré-pandêmica proposta, podem ser incluídos no dossiê como evidência de suporte adicional, caso sejam considerados relevantes.

§ 3º. Podem ser utilizados dados de efetividade e evidências de vida real complementares como suporte aos estudos pivotais de imunogenicidade e segurança, considerando a utilização de vacinas influenza pandêmicas em outros surtos localizados.

Art. 8º Caso a cepa utilizada na vacina influenza pré-pandêmica tenha origem a partir de um vírus influenza aviário altamente patogênico dos subtipos H5, H7 ou vírus similares, testes in vitro e in vivo devem demonstrar a eliminação da patogenicidade dos fenótipos da influenza aviária.

