

Nº 203 - DOU – 18/10/2024 - Seção 1 – p.107

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 330, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 16 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As vacinas influenza que seguem as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o hemisfério sul, temporada 2025, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil a partir de 1º fevereiro de 2025, deverão conter, obrigatoriamente:

I - em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

- a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e
- c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

II - em se tratando de vacinas quadrivalente contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no inciso I deste artigo deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no inciso I do art. 2º desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

Art. 2º As vacinas influenza a que se refere o art. 1º desta Resolução deverão conter em sua rotulagem a identificação "CEPAS 2025 HEMISFÉRIO SUL".

Art. 3º As vacinas influenza que seguem as recomendações da OMS para o hemisfério norte, temporada 2024/2025, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde a fim de atender situações epidemiológicas específicas, estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização, deverão conter, obrigatoriamente:

I - em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

- a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- b) um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand /8/2022 (H3N2); e
- c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

II - em se tratando de vacinas quadrivalente contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no inciso I deste artigo deve ser similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

Parágrafo único. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Wisconsin/67/2022

(H1N1)pdm09; a cepa A (H3N2) deve ser similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (H3N2), juntamente à cepa B.

Art. 4º As vacinas influenza a que se refere o art. 3º desta Resolução deverão conter em sua rotulagem a identificação "CEPAS 2024/2025 HEMISFÉRIO NORTE".

Art. 5º Fica revogada, a partir de 1º de fevereiro de 2025, a Instrução Normativa nº 261, de 25 de outubro de 2023.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente