

**VOTO Nº 252/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.929652/2022-92

Analisa a abertura de processo regulatório e proposta de Instrução Normativa que estabelece a composição das vacinas contra a Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023.

Área responsável: GGBIO

Agenda Regulatória Não é tema da agenda

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da abertura de processo regulatório e Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição das cepas das vacinas contra a Influenza autorizadas para comercialização ou utilização no Brasil no ano de 2023.

A referida proposta regulatória, em caráter de urgência, se dá em virtude da recomendação emitida pela Organização Mundial da Saúde, em 23 de setembro de 2022, por meio do por meio do WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) que realiza análises epidemiológicas e reuniões com especialistas consultivos, emitindo recomendações voltadas para o hemisfério Norte e hemisfério Sul, separadamente.

Anualmente, a Anvisa publica ato com a definição das cepas autorizadas para uso em vacinas influenza comercializadas ou utilizadas pelo Ministério da Saúde no país, no ano seguinte. O último ato foi publicado em 2021, definindo as cepas para o ano de 2022, por meio da Resolução RE nº 3.903/2021.

A não inclusão do tema na Agenda Regulatória e nas suas respectivas atualizações anuais se deve ao fato de que a norma que antecedeu a Resolução RDC nº 616/2022, a Resolução RDC nº 151/2017, previa o uso de Resolução Específica (RE), ato de caráter não normativo, de acordo com o Regimento Interno da Agência, para a publicação das especificações das cepas a serem utilizadas nas vacinas de influenza no país.

No âmbito do projeto de consolidação de normas para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, a RDC nº 151/2017 sofreu ajustes de técnica legislativa, que incluíram a correção do instrumento a ser utilizado para atualização das cepas. Estas atualizações configuram-se como ato de caráter geral e abstrato, não se aplicando o uso das Resoluções Específicas (REs), que são destinadas à publicação de conteúdo de caráter específico e concreto, ou como define mais especificamente o regimento interno da Anvisa, "decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de prorrogação de prazo, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim".

Diante dessa mudança, justifica-se a abertura de processo regulatório com proposta de Instrução Normativa, em atendimento à Resolução RDC nº 616, de 09/03/2022, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Para contextualizar brevemente o tema, destaco que o vírus influenza, causador da gripe comum, tem uma alta capacidade de mutação o que leva à constante variação das cepas em circulação e, por consequência, à necessidade de atualização das vacinas disponíveis, sob o risco de perda de sua eficácia.

Para contornar este problema, a Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), realiza constantemente análises epidemiológicas e reuniões com especialistas consultivos, ao final das quais são emitidas recomendações voltadas para o hemisfério Norte e hemisfério Sul, separadamente.

Nesses encontros, os pesquisadores analisam os dados de vigilância produzidos por Centros Nacionais de Influenza (NICs, na sigla em inglês), informações sobre a caracterização genética dos vírus, dados de resistência a medicamentos antivirais, além dos resultados de eficácia da vacina utilizada na temporada atual e nas anteriores.

Com base no conjunto das informações disponíveis, a OMS emite, ao término dos encontros, a recomendação das cepas que devem compor o imunizante contra a gripe, com base na maior probabilidade de circulação das linhagens virais. A recomendação para o ano de 2023 foi publicada em 23/09/2022 e está disponível no portal eletrônico da OMS no seguinte endereço: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-southern-hemisphere-recommendation-2023/202209_recommendation.pdf?sfvrsn=83a26d50_3&download=true.

Na referida publicação está a descrição específica das cepas de Influenza que devem ser adotadas nos imunizantes a serem utilizados no hemisfério Sul.

De acordo com a recomendação emitida, as vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2023 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, com:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Darwin/9/2021 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Darwin/6/2021 (H3N2), juntamente as demais cepas A (H1N1) e B.

Para as vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas obrigatórias para as vacinas trivalentes.

A intervenção por parte da Anvisa na definição dos parâmetros para produção das vacinas influenza, em conformidade com as recomendações sazonais feitas pela OMS, tem o objetivo de evitar um aumento de hospitalizações e mortes por influenza no país, uma vez que o seu controle se dá principalmente por meio da imunização promovida pelo Ministério da Saúde e, de forma complementar, pela oferta das vacinas pela rede privada. O uso das vacinas atualizadas é essencial para o controle da doença, ainda que outros fatores tenham que ser considerados, como o alcance de uma ampla cobertura vacinal, por exemplo.

De modo a permitir a atualização célere das vacinas contra a Influenza, a Anvisa publica anualmente a definição das cepas autorizadas para uso nos imunizantes a serem comercializados ou utilizados pelo Ministério da Saúde no país, no ano seguinte.

Esse procedimento vinha sendo realizado por meio da publicação de Resolução Específica (RE), conforme estava definido pela Resolução RDC 151 de 20 de abril de 2017. Entretanto, com a publicação da Resolução RDC nº 616, de 09/03/2022, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, esse procedimento deve seguir o rito de um ato regulatório.

Desta forma, a proposição que trago para apreciação e deliberação é no formato de Instrução Normativa, com a dispensa de Consulta Pública justificada pela urgência e por se mostrar improdutiva, considerando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativa.

Para a presente Instrução Normativa também proponho a dispensa de Análise de Impacto Regulatório, por se tratar de convergência a padrões internacionais, prevista no inciso V, art. 18, da Portaria nº 162 de 2021, e devidamente justificada conforme determina a Resolução RDC nº 616/2022 que sejam seguidas as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) quanto às cepas para uso no hemisfério sul na temporada correspondente, não havendo, portanto, outra alternativa regulatória a ser considerada.

A atualização anual busca alinhar a composição das vacinas em uso no país com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul de vacinas influenza na temporada correspondente.

Os padrões aos quais se pretende convergir estão detalhadamente especificados no documento "[Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023 southern hemisphere influenza season September 2022](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-southern-hemisphere-recommendation-2023/202209_recommendation.pdf?sfvrsn=83a26d50_3&download=true)", publicado em 23 de setembro de 2022, e são fruto de um esforço global para definição e padronização do uso das cepas predominantes de influenza, como forma de controle doença. (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-southern-hemisphere-recommendation-2023/202209_recommendation.pdf?sfvrsn=83a26d50_3&download=true).

A proposta de Instrução Normativa foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o Parecer 00232/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cujas recomendações relativas aos aspectos jurídicos da minuta foram totalmente acatadas pela GGBIO.

A presente processo regulatório também teve avaliação da ASREG, que emitiu o PARECER Nº 34/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA, que em apertada síntese, que o processo estar instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória bem como ratificou as justificativas para dispensa de AIR e CP, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

O registro das vacinas contra influenza é autorizado pela Anvisa para empresas privadas e para os laboratórios públicos, possibilitando a disponibilização da vacina contra a gripe nas unidades básicas de saúde, nas clínicas de vacinação e em farmácias que atendem os requisitos da RDC nº 197/2017 que trata dos requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Antes de finalizar, não poderia deixar de registrar a relevância das instituições brasileiras: Instituto Butantan na produção da vacina da gripe e da Fiocruz no monitoramento genômico dos vírus circulante da influenza, contribuindo para a atualização da vacina gripe.

A gripe continua a representar uma séria ameaça potencial à saúde pública. A vacinação anual continua sendo uma ferramenta essencial para prevenir a gripe e seus resultados potencialmente graves, ou seja, a vacinação é uma das medidas mais efetivas para a prevenção das hospitalizações, mortes e também pode ajudar a proteger aqueles que são mais vulneráveis às doenças graves associadas à gripe.

É preciso avançar e inovar para ampliar a vacinação no Brasil, pois apesar de todos os esforços, observa-se baixa cobertura vacinal também para a gripe, não podemos esquecer que nos meses de janeiro e fevereiro de 2022, mais de 1700 brasileiros morreram de gripe. (Fonte Fiocruz - disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/cobertura-vacinal-no-brasil-esta-em-indices-alarmantes> - acessado em 25/10/2022).

De igual maneira, alertarmos para a diminuição da cobertura vacinal de crianças e grávidas.

Pelo exposto, a atual proposta regulatória visa conferir previsibilidade e agilidade no processo de formulação de vacinas contra a Influenza a serem comercializados ou utilizados pelo Ministério da Saúde no país, no ano de 2023.

Agradeço aos gestores e equipe técnica da GGBIO e GPBIO pela brilhante atuação.

3. Voto

Considerando as disposições técnicas apresentadas e o devido cumprimento do rito processual, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de **abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP**, e pela **APROVAÇÃO** da proposta de **Instrução Normativa que dispõe sobre a composição das vacinas contra Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023, permitindo que a vacina chegue aos braços dos brasileiros.**

Vamos todos juntos na campanha #VacinaMais



É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/10/2022, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2109931** e o código CRC **84110EC3**.