

VOTO Nº 153/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.804251/2024-92

Analisa propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área responsável:

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é Tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) para abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e para edição de Instrução Normativa (IN), que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

O processo foi adequadamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo (FAP-AP) 3651664, por meio do qual a GGBIO propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), a fim de manter a convergência a padrão internacional, qual seja, ao Grupo Consultivo Técnico da OMS que trata da Composição da Vacina contra a COVID-19, nos termos do inciso V do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

O processo foi devidamente submetido à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) 3666841 e da Procuradoria Federal junto à Anvisa 3667674.

A minuta de Instrução Normativa (IN) 3671760, a qual trago a apreciação desta Diretoria Colegiada, consta aportada aos autos

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Da fundamentação para edição do ato normativo

A COVID-19 é causada pelo vírus SARS-CoV-2 e é transmitida por contato próximo. As vacinas oferecem forte proteção contra as formas graves da doença e morte, embora ainda seja possível contraí-la após a vacinação, geralmente com sintomas leves ou nenhum sintoma. Pessoas acima de 60 anos e com condições médicas preexistentes têm maior risco de desenvolver a forma grave da doença. Pessoas não vacinadas também têm um risco maior de apresentar sintomas graves.

A maioria das pessoas se recupera sem necessidade de hospitalização, mas o tratamento hospitalar é necessário para casos graves, que podem resultar em morte, insuficiência respiratória, sepse e falência de múltiplos órgãos. Algumas pessoas continuam a ter sintomas após a recuperação inicial, conhecidos como COVID longa, que pode incluir fadiga, falta de ar e disfunção cognitiva, afetando a capacidade de realizar atividades diárias.

Para prevenir a COVID-19, a vacinação é crucial e deve seguir as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Outras medidas preventivas incluem evitar aglomerações, usar máscaras, lavar as mãos regularmente, cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar, e isolar-se se desenvolver sintomas ou testar positivo para a enfermidade. As vacinas têm salvado milhões de vidas, oferecendo proteção contra doenças graves, hospitalização e morte, mesmo que ainda seja possível transmitir o vírus após a vacinação.

Contudo, a evolução genética e antigênica do SARS-CoV-2 pode exigir ajustes nas vacinas contra a COVID-19, devido ao surgimento de novas variantes de preocupação. A

Organização Mundial da Saúde (OMS) conduz revisões regulares com especialistas para avaliar esses impactos e recomendar mudanças na composição dos imunizantes. A colaboração entre diferentes comitês da OMS é crucial para uma resposta coordenada ao controle pós-pandêmico da COVID-19, incluindo monitoramento da eficácia e segurança desses produtos. Trata-se de um esforço da Organização para o enfrentamento da doença, sob uma perspectiva de saúde pública global e orientada pelos princípios de acesso equitativo.

Diante desse cenário, as vacinas contra COVID-19 devem ser periodicamente atualizadas e, para tanto, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 905, de 18/09/2024, que dispõe sobre a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil. Trata-se da regulamentação geral da matéria, que estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados. De acordo com seu artigo 1º, a OMS foi definida como a referência da Agência para suas recomendações, que, por sua vez, serão atualizadas por meio de ato normativo específico, sempre que necessário. A norma determina, ainda, a proibição de novos registros sanitários para vacinas desatualizadas, salvo situações específicas em que se prove que a atualização esteja em andamento.

Desde a publicação da RDC nº 905/2024, a Agência publicou apenas uma recomendação de atualização, por meio da Instrução Normativa IN nº 316, de 18/09/2024.

Da motivação da atualização específica

O Grupo Consultivo Técnico da OMS que trata da Composição da Vacina contra a COVID-19 (TAG-CO-VAC) se reúne regularmente, aproximadamente a cada seis meses, para avaliar o impacto da evolução do SARS-CoV-2 nas vacinas aprovadas e determinar se são necessárias alterações na composição antigênica das futuras vacinas. O mais recente encontro resultou na publicação de um nova recomendação, em 15/05/2025, a qual trago para deliberação neste momento.

De acordo com a OMS, as vacinas monovalentes JN.1 continuam sendo apropriadas para uso contínuo, e a vacina monovalente LP.8.1 se apresenta como uma alternativa adequada de antígeno vacinal no cenário atual. A Organização alerta, contudo, que as estratégias de vacinação não devem ser adiadas na expectativa de acesso à vacina com composição atualizada. Nesse contexto, propõe-se por meio deste processo regulatório

a atualização da IN nº 316/2024, de modo a autorizar no país o uso de vacinas monovalentes contendo, apenas, as cepas JN.1 ou LP.8.1, recomendação exposta na IN em discussão no presente processo regulatório.

Para sua recomendação, a OMS avaliou evidências, publicadas e não publicadas, que incluíram:

- (1) A evolução genética do SARS-CoV-2, com apoio adicional do Grupo Consultivo Técnico da OMS;
- (2) A caracterização antigênica de variantes anteriores e emergentes do SARS-CoV-2, utilizando testes de neutralização viral com antissoros de animais e análise adicional das relações antigênicas por meio de cartografia antigênica;
- (3) Dados de imunogenicidade sobre a amplitude das respostas de anticorpos neutralizantes induzidas pelos抗ígenos vacinais atualmente aprovados contra variantes circulantes do SARS-CoV-2, utilizando soros de animais e humanos;
- (4) Dados preliminares de imunogenicidade sobre as respostas imunes após infecção com variantes circulantes do SARS-CoV-2;
- (5) Estimativas disponíveis de efetividade vacinal (EV) das vacinas atualmente aprovadas durante períodos de circulação da linhagem JN.1; e
- (6) Dados preliminares não clínicos e clínicos de imunogenicidade sobre o desempenho de vacinas candidatas com抗ígenos atualizados, compartilhados de forma confidencial por fabricantes de vacinas com o TAG-CO-VAC.

Das propostas de abertura de processo de atualização periódica e de dispensa de AIR e CP

Em relação às condições processuais, a área técnica propôs que a IN em deliberação deve obedecer o fluxo de atualização periódica e, para tal, deve ser objeto de inclusão na Agenda Regulatória. Tal situação justifica-se por estarmos tratado de um ato normativo principal, a RDC nº 905, de 18/09/2024, e de um instrumento normativo secundário, editado na forma de Instrução Normativa (IN), por meio da IN nº 316/2024, a qual deve ser atualizada, neste momento, com as cepas do vírus SarsCov-2 que sejam indicadas periodicamente pela OMS, como variantes de preocupação.

Adicionalmente, proponho a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto à dispensa de realização das etapas regulatórias de análise de impacto regulatório e de consulta pública, uma vez que a atualização da norma visa

manter convergência a padrões internacionais, nos termos art. 4º, inciso VI, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e do inciso V do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021.

Nesta esteira, faz-se importante destacar que a ASREG, em sua avaliação, destacou que o processo foi devidamente instruído com os elementos necessários à abertura única da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022. Entretanto, como não haverá CP, pontuou que seria recomendável realizar outra forma de participação social, conforme disposto no art. 9º-A, §2º, do Decreto nº 10.411, de 2020, refletido no art. 39, §1º da Portaria nº 162, de 2021.

A GGBIO se manifestou, por meio do Despacho nº 397/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA 3667838, ratificando que não há margem para discussão quanto à cepa a ser indicada pela OMS para uso nas vacinas Covid-19, a cada temporada. Ainda assim, a GGBIO tem o cuidado de realizar tratativas, previamente a cada atualização, com o Ministério da Saúde (MS), mais especificamente com as coordenações envolvidas com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), ator diretamente impactado pela normativa. Para a atualização em questão, informo que foram realizadas duas reuniões (em 28/05/2025 e 10/06/2025), nas quais o MS informou não haver impactos da atualização proposta para o PNI, seja na parte logística, para aquisição e distribuição das vacinas, seja na parte da assistência, com foco na comunicação e administração dos imunizantes em todo o país.

Por fim, informo que a minuta do instrumento normativo foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu (PARECER n. 00083/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3667674) que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade. Todas as recomendações apresentadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa foram acatadas pela área técnica.

A Procuradoria, ainda, manifestou o entendimento de que há substância legal para que a minuta proposta seja utilizada como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados pela Agência na condição de atualização periódica para a matéria em questão, à luz do artigo 28 da Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

3. VOTO

Ante a todo o exposto, e com fulcro no artigo 30 da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022, **VOTO pela APROVAÇÃO** concomitante:

- I - **da Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de ser manter a convergência a padrão internacional, conforme inciso V do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021;
- II - **da Instrução Normativa (IN) 3671760**, que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil, nos termos da RDC nº 905/2024.

Ato continuo, **proponho a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2024/2025**, para a inclusão do novo assunto de atualização periódica ora em deliberação.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:32, 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 **3664897** e o código CRC **20609251**.

