

## VOTO Nº 188/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.804251/2024-92

	Analisa a proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.
--	--

Área responsável: GGBIO

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.31 - Atualização periódica da composição de vacinas Covid-19.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (SEI 4292217), apresentada pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), para atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

A minuta considera as recomendações mais recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicadas em maio de 2026, bem como posicionamentos convergentes de outras autoridades regulatórias internacionais, e dados epidemiológicos nacionais, com vistas à adequação da composição vacinal ao perfil atual de circulação do SARS-CoV-2.

No âmbito nacional, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 905, de 18 de setembro de 2024, que estabelece que a definição da composição das vacinas contra a Covid-19 a serem utilizadas no Brasil deve observar as recomendações da Organização Mundial da Saúde, sendo tais atualizações internalizadas por meio de atos normativos específicos.

Desde a publicação da RDC nº 905/2024, a Agência já promoveu atualizações na composição das vacinas contra a Covid-19 por meio de Instruções Normativas, entre elas a IN nº 316, de 18 de setembro de 2024, a IN nº 377, de 1º de julho de 2025, e a IN nº 429, de 23 de março de 2026.

O processo regulatório foi adequadamente instruído pela área técnica com a Nota Técnica nº 61/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/Anvisa (SEI nº 4292215), que apresenta a fundamentação para a edição do ato normativo e a motivação da atualização, nos termos do parágrafo único do art. 1º da RDC nº 905, de 18 de setembro de 2024.

Por se tratar de tema sob atualização periódica, a abertura do processo de regulamentação já foi deliberada pela Diretoria Colegiada, resultando na publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 36, de 02/07/2025 (3682017), que determina como condição processual para as atualizações do tema a dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), para manter a convergência a padrões internacionais.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

A COVID-19 é uma doença provocada pelo vírus SARS-CoV-2, transmitida principalmente por meio do contato próximo entre as pessoas. Seus sintomas podem variar de quadros leves a formas graves, que podem levar ao óbito. Até o momento, a vacinação permanece como a principal medida de prevenção e controle da doença, devendo ser realizada conforme as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde.

A evolução contínua do vírus SARS-CoV-2 representa um fator determinante para a necessidade de atualização periódica das vacinas contra a Covid-19. Alterações genéticas e antigênicas, especialmente nas linhagens derivadas da variante Ômicron, impactam a efetividade dos imunizantes e reforçam a importância da atualização da composição antigênica como medida de saúde pública.

Nesse contexto, a OMS, por meio do seu Grupo Consultivo Técnico sobre a Composição de Vacinas contra a Covid-19 (TAG-CO-VAC), reuniu-se nos dias 7 e 8 de maio de 2026 para avaliar a evolução viral, a resposta imune populacional e a efetividade das vacinas disponíveis. Como resultado, foi mantida a recomendação de uso de vacinas monovalentes contendo a variante LP.8.1 como antígeno preferencial.

A recomendação prévia da Organização, publicada em 18/12/2025, e internalizada pela Anvisa na forma da Instrução Normativa IN nº 429/2026, também inclui a variante LP.8.1 como composição preferencial, porém, permitiu o uso de imunizantes contendo a cepa JN.1 nativa, a fim de não gerar atrasos nos programas vacinais.

Adicionalmente, o documento publicado em março/2026 destaca que outras variantes pertencentes ao mesmo grupo evolutivo da linhagem JN.1 — como XFG e NB.1.8.1 — também apresentam circulação significativa e podem ser consideradas, desde que demonstrem indução de resposta imune robusta e ampla.

Do ponto de vista epidemiológico global, observa-se a co-circulação de múltiplas linhagens, com predomínio recente da variante sob monitoramento XFG, embora com tendência de redução de sua prevalência. Ao mesmo tempo, variantes como NB.1.8.1 têm predominância regional, enquanto a linhagem BA.3.2 apresenta crescimento em alguns contextos, ainda sem impacto proporcional em termos de gravidade de doença.

A OMS destaca também a existência atual de pelo menos dois grupos antigênicos distintos em circulação:

- variantes descendentes da linhagem JN.1 (incluindo LP.8.1, XFG e NB.1.8.1), que apresentam maior proximidade antigênica entre si; e
- variantes da linhagem BA.3.2, que demonstram perfil antigênico mais divergente e menor reatividade cruzada.

Evidências de imunogenicidade indicam que vacinas baseadas na variante LP.8.1 induzem resposta imune ampla e com reatividade cruzada significativa contra variantes descendentes da linhagem JN.1, incluindo XFG e NB.1.8.1, sendo, portanto, mais adequadas ao cenário epidemiológico atual.

Em paralelo às recomendações da OMS, autoridades regulatórias como as agências americana e europeia, *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA), também têm recomendado a atualização da formulação de vacinas Covid-19 baseadas na linhagem JN.1, porém com preferência pela subvariante XFG, em razão de sua melhor adequação às variantes circulantes e de seu desempenho imunológico.

A aparente divergência entre OMS e FDA e EMA decorre, contudo, essencialmente, de diferenças no objetivo regulatório e no recorte epidemiológico considerado, e não de conflito científico direto. As recomendações da OMS visualizam um cenário global, sem especificações por região.

No contexto nacional, os dados mais recentes indicam que a Covid-19 permanece em circulação no país, ainda que com menor impacto proporcional em comparação aos anos iniciais da pandemia. O Brasil acumula mais de 39 milhões de casos desde 2020, com manutenção de transmissão comunitária e ocorrência contínua de casos e óbitos, especialmente em grupos de maior risco. Adicionalmente, registros recentes apontam dezenas de milhares de casos de síndrome gripal associados à Covid-19 em 2026, corroborando a necessidade de manutenção de estratégias de vacinação atualizadas.

Embora a vigilância genômica nacional apresente limitações operacionais — consistentes com o cenário global descrito pela OMS —, os dados disponíveis indicam predominância de variantes descendentes da linhagem Ômicron, sobretudo aquelas relacionadas ao grupo JN.1, em consonância com as tendências globais descritas no relatório da OMS. Os dados disponíveis indicam que:

- a circulação continua majoritariamente associada a variantes derivadas da linhagem Ômicron, especialmente do grupo JN.1;
- há substituição progressiva de sublinhagens ao longo do tempo, conforme observado em análises recentes de vigilância genômica nacional; e
- variantes com maior capacidade de evasão imune (como descendentes de JN.1, incluindo XFG e NB.1.8.1) tendem a ganhar vantagem competitiva.

Esse cenário é compatível com o padrão global descrito pela OMS, de co-circulação de múltiplas variantes dentro do cluster JN.1, sem dominância estável e duradoura.

Diante do exposto, e considerando a previsão contida na RDC nº 905, de 18 de setembro de 2024, que estabelece a OMS como referência para definição da composição das vacinas Covid-19 no Brasil, entende-se necessária a revogação da Instrução Normativa nº 429, de 23/03/2026, e sua substituição por novo instrumento normativo que deve estabelecer que as vacinas contra a Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil sejam monovalentes e contenham, obrigatoriamente, a cepa LP.8.1 do vírus SARS-CoV-2 ou antígenos derivados da cepa JN.1, como XFG ou NB.1.8.1, ou outras abordagens que, no momento da atualização, demonstrem respostas de anticorpos neutralizantes amplas e robustas ou eficácia contra as variantes do SARS-CoV-2 em circulação.

No que se refere à análise jurídica da proposta de Instrução Normativa, registro que o Parecer nº 00083/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3667674) validou a minuta de IN como modelo pré-definido para futuras atualizações periódicas da matéria, dispensando nova manifestação jurídica prévia pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Assim, a análise jurídica foi dispensada, em conformidade com o parágrafo único do art. 28 da Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Adicionalmente, de modo a evitar descontinuidade no abastecimento e nas campanhas de vacinação, observa-se o prazo máximo de 9 (nove) meses para a utilização dos imunizantes previamente registrados e produzidos, bem como daqueles já distribuídos no país.

Por fim, parablenizo as equipes da GGBIO e da GPBIO pelo trabalho realizado que viabilizou de forma tempestiva e oportuna a submissão da minuta normativa sob apreciação deste Colegiado. Destaco que o processo encontra-se instruído com todos os elementos técnicos necessários e seguiu o rito administrativo preconizado para a incorporação da mais recente recomendação da OMS para a composição das vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa (SEI nº 4292217), que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

*É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 13:51, 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](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 **4347849** e o código CRC **3C58CA36**.

Referência: Processo nº 25351.804251/2024-92

SEI nº 4347849