

**VOTO Nº 223/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.819090/2024-31

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 616, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil; e

Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil.

Área responsável: GGBIO/DIRE2

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

1. A gripe, ou influenza, é uma infecção aguda do sistema respiratório, de origem viral e com grande potencial de transmissão. Estão identificados hoje quatro tipos de vírus influenza, conhecidos como tipo A, B, C e D. Cada uma dessas categorias tem comportamentos distintos quanto à sua transmissibilidade e virulência, além da predileção por infecção em diferentes tipos de animais ou humanos. O vírus da influenza tem também uma alta capacidade de mutação, o que requer que seu controle seja cuidadoso e permanente.

2. A influenza tem distribuição global e tendência a se disseminar facilmente em epidemias sazonais, podendo resultar, inclusive, em pandemias. Diante dessa preocupação, a Organização Mundial da Saúde (OMS) realiza um trabalho de monitoramento contínuo dos vírus em circulação e da sua atividade a nível mundial por meio do Sistema global de monitoramento e resposta da influenza (WHO Global Influenza Surveillance and Response System - GISRS).

3. No âmbito deste sistema global (GISRS) são realizadas análises epidemiológicas e reuniões com especialistas periodicamente. Nesses encontros, os pesquisadores participantes analisam os dados de vigilância produzidos por Centros Nacionais de Influenza (National Influenza Centers - NICs), além de informações sobre a caracterização genética dos vírus, sobre os dados de resistência a medicamentos antivirais e sobre os resultados de eficácia verificados para as vacinas utilizadas mundialmente.

4. Com base nesse conjunto de análises, a OMS emite, ao término dos encontros, a recomendação das cepas que devem compor o imunizante a ser aplicado na temporada seguinte, com base na maior probabilidade de circulação das linhagens virais. Em função da sazonalidade do vírus, são emitidas recomendações voltadas para o hemisfério Norte e hemisfério Sul, separadamente, no início e fim de cada ano, respectivamente.

5. Com essas recomendações a OMS busca reforçar as capacidades de resposta à gripe, a nível nacional, regional e mundial, que são hoje extremamente dependentes de ações preventivas, quando comparadas às opções de tratamento disponíveis. A vacinação constitui-se como a forma mais eficaz de prevenção, não só da doença, mas também das suas complicações, que envolvem hospitalização e óbitos.

6. Diante desse cenário, a Anvisa, que tem como missão a proteção e promoção da saúde, entendeu ser imprescindível o seguimento às recomendações da OMS para auxiliar no controle da doença no país. Nesta direção, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 616, de 09/03/2022, que determinou a conformidade das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas e comercializadas no Brasil à composição recomendada pela OMS. E, sendo esta composição dinâmica, o ato também estabeleceu que a Agência publicará, periodicamente, norma com a especificação das cepas a serem utilizadas na temporada correspondente.

"Art. 1º As vacinas influenza sazonais trivalentes e

quadrivalentes a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil anualmente deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul na temporada correspondente.

Parágrafo único. A ANVISA publicará ato normativo com a especificação das cepas a serem utilizadas no Hemisfério Sul na temporada correspondente.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza sazonais no Brasil, sendo que aquelas comercializadas ou fabricadas fora das determinações da OMS para uso no hemisfério sul na temporada correspondente deverão ser retiradas do mercado.”

7. Estas normas têm sido publicadas como Instruções Normativas (IN), ato que, de acordo com o regimento interno da Agência (Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 585, de 10/12/2021), complementa norma hierarquicamente superior que, no caso concreto, trata-se da RDC nº 616/2022. A IN vigente, IN nº 261, de 25/10/2023, foi publicada em 27/10/2023, determinando as cepas para uso no país no ano de 2024.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. **Abertura de Processo Regulatório e alteração da RDC nº 616, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil**

8. Nesta discussão regulatória, é essencial ter em mente que a gripe é uma das doenças mais comuns e preveníveis por vacina. Embora, em muitos casos, a gripe possa ser uma doença branda, ela também pode evoluir para quadros graves, inclusive em pessoas saudáveis, resultando em hospitalizações e até mortes. Isso destaca a importância de uma estratégia robusta de vacinação e de um alinhamento regulatório que garanta o acesso a vacinas eficazes e seguras.

9. A experiência de outros países reforça o fato de que a vacinação contra a gripe é uma ferramenta vital para proteger a população, e essa lição pode ser aplicada no contexto brasileiro. Com isso, a atualização regulatória deve garantir que o Brasil esteja preparado para enfrentar os desafios apresentados pela influenza, oferecendo vacinas que atendam às necessidades regionais e globais, sempre com foco na proteção da saúde pública.

10. A atualização periódica dos vírus incluídos nas vacinas contra a gripe é crucial para garantir sua eficácia, dado o comportamento dinâmico e em constante evolução dos vírus influenza, que circulam e infectam humanos. Essas atualizações são baseadas no monitoramento global dos vírus em circulação, e a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações para as composições vacinais de acordo com as cepas predominantes em cada hemisfério.

11. Essas recomendações refletem o compromisso da OMS em garantir que as vacinas contemplem as cepas de vírus mais relevantes para cada temporada, proporcionando a melhor proteção possível para a população. A colaboração internacional através do Sistema global de monitoramento e Resposta à Gripe da OMS é essencial nesse processo, monitorando continuamente os vírus circulantes e ajustando as formulações das vacinas de acordo com as tendências virais.

12. Na última década, um número crescente de países de baixa e média renda localizados em regiões tropicais e subtropicais têm considerado a expansão da vacinação contra a gripe sazonal em seus programas nacionais de imunização. Esse movimento reflete a crescente consciência sobre a importância da imunização contra a influenza, que pode ter impactos graves, especialmente, em populações vulneráveis.

13. Para garantir a máxima eficácia dessas campanhas de vacinação, a OMS recomenda que a vacina contra a gripe sazonal seja administrada antes do início do período principal de aumento da atividade gripal. No entanto, a sazonalidade da gripe nesses países frequentemente apresenta um padrão diferente do observado em regiões de clima temperado, onde há picos bem

definidos durante o inverno. Nas áreas tropicais e subtropicais, a atividade gripal pode ocorrer durante todo o ano ou em múltiplos picos sazonais, dificultando o planejamento de uma única campanha nacional de vacinação.

14. Dada essa complexidade, a OMS incentiva os países a realizarem análises detalhadas das informações de vigilância epidemiológica local para identificar padrões específicos de circulação do vírus. Esses dados podem variar em nível nacional e subnacional, o que torna essencial que as decisões sobre o momento das campanhas de vacinação sejam baseadas em evidências regionais e locais. Ao alinhar o início das campanhas de imunização com o período em que a atividade gripal aumenta, é possível garantir que a população esteja adequadamente protegida, minimizando o impacto da doença e otimizando o uso dos recursos de saúde.

15. Em 2023, o Ministério da Saúde ajustou sua estratégia de imunização contra a gripe para melhor atender às particularidades climáticas da região Norte do Brasil, antecipando a campanha de vacinação, tradicionalmente realizada entre abril e maio. Essa mudança foi motivada pelo início do "Inverno Amazônico" nessa época do ano, caracterizado por chuvas intensas e temperaturas mais amenas, que favorecem a maior circulação viral e o aumento da transmissão da gripe. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/setembro/ministerio-da-saude-inicia-campanha-de-vacinacao-contr-a-gripe-na-regiao-norte>)

16. A antecipação da campanha de vacinação permitiu uma resposta mais eficiente, garantindo que a população estivesse protegida antes do início do período de maior atividade viral. A estratégia buscou alinhar a imunização ao ciclo sazonal da região, otimizando os esforços de controle da doença, reduzindo a carga sobre o sistema de saúde.

17. Este ano, o Ministério da Saúde (MS) divulgou o documento "Estratégia de Vacinação contra a Influenza na Região Norte - 2024", inserido no Programa Nacional de Imunização (PNI), que traz uma novidade importante para a região Norte do Brasil. A campanha de vacinação contra a influenza será realizada em um período diferente do restante do país, com o uso de vacinas adequadas às recomendações da OMS para o hemisfério Norte. Essa abordagem diferenciada reflete as particularidades climáticas e geográficas da região, que influenciam diretamente a sazonalidade da influenza. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/influenza/estrategia-de-vacinacao-contr-a-influenza-na-regiao-norte-2024.pdf#:~:text=O%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%20realizar%C3%A1,28%20de%20setembro%20de%202024.>)

18. A região Norte possui um padrão sazonal distinto das demais regiões brasileiras devido ao seu clima tropical úmido e à sua geografia amazônica. Durante o "inverno amazônico", que vai de novembro a maio, ocorrem chuvas intensas e temperaturas mais amenas, o que contribui para um aumento de doenças respiratórias, incluindo a influenza. Em contraste, nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste, o inverno ocorre entre junho e outubro, quando tradicionalmente é realizada a vacinação contra a gripe em todo o país. Essa diferença de estações climáticas justifica a necessidade de antecipar a vacinação na região Norte, garantindo maior proteção à população durante os períodos de maior vulnerabilidade.

19. Além disso, o MS considera que o alinhamento com as vacinas do hemisfério Norte é estratégico, pois os vírus circulantes podem apresentar diferenças sazonais entre os hemisférios, o que reforça a importância de utilizar vacinas que contemplem essas variações. A nova estratégia visa otimizar a resposta à influenza na região Norte, ajustando-se às suas condições epidemiológicas e climáticas, e aprimora a eficácia da campanha de imunização, permitindo que a vacina seja administrada no momento mais adequado para a prevenção da doença.

20. Essa abordagem adaptativa permite que o Brasil ajuste as suas estratégias de vacinação de acordo com sua própria realidade epidemiológica, aumentando a eficácia das campanhas e contribuindo para a redução da morbidade e mortalidade associadas à gripe.

21. A estratégia do Ministério da Saúde (MS) para 2024 visa garantir a imunidade da população da região Norte durante o período de maior circulação dos vírus respiratórios, com o objetivo de reduzir o agravamento dos casos, hospitalizações e óbitos associados à gripe. Essa abordagem é sustentada por um trabalho contínuo de vigilância realizado por unidades de saúde sentinelas distribuídas em todas as regiões geográficas e unidades da Federação. Esses pontos de vigilância desempenham um papel essencial no monitoramento da

circulação viral e na detecção precoce de mudanças no comportamento dos vírus.

22. Além disso, o monitoramento é complementado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e Laboratórios de Referência (LRs), que realizam análises detalhadas, como a caracterização antigênica e genética dos vírus circulantes, identificação de novos subtipos e monitoramento da resistência aos antivirais. Essa rede integrada de vigilância garante o registro de informações no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sive-Grip), do MS, permitindo a identificação precisa do início da sazonalidade, epidemias, surtos e eventos incomuns relacionados aos vírus respiratórios de importância em saúde pública.

23. Adicionalmente, compete registrar que o Instituto Butantan, responsável por fornecer 100% das vacinas trivalentes contra a influenza (fragmentada e inativada) para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), comunicou à Anvisa sobre o firmamento de um contrato com o Ministério da Saúde para o fornecimento de vacinas com cepas sazonais recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para os hemisférios Sul e Norte pelos próximos cinco anos. Para 2024, as cepas recomendadas para ambos os hemisférios são as mesmas, eliminando qualquer impedimento regulatório para o fornecimento de vacinas nesse período.

24. Essa integração entre vigilância epidemiológica, monitoramento laboratorial e a garantia de fornecimento de vacinas adequadas reflete uma estratégia acertada para proteger a população da região Norte, assegurando que as medidas de imunização estejam alinhadas com as recomendações globais e as necessidades regionais de saúde pública.

25. Pelo exposto, torna-se necessária a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 616/2022 para permitir a utilização de vacinas adequadas às diferentes realidades regionais do Brasil, possibilitando o uso e a comercialização de vacinas contra a influenza sazonal que correspondam não apenas às cepas recomendadas para o Hemisfério Sul, mas também, quando necessário, às cepas recomendadas para o Hemisfério Norte. Essa medida reconhece as particularidades climáticas e epidemiológicas do país, especialmente em regiões como o Norte, onde o padrão de sazonalidade pode diferir do restante do Brasil.

26. Vale destacar que essa flexibilização ora tratada será restrita às campanhas de imunização conduzidas pelo Ministério da Saúde, em conformidade com o Plano Nacional de Imunização (PNI). Neste ponto senhores diretores é importante ponderar que a Procuradoria Federal destacou que tal restrição pode representar algum agravo ao princípio da livre iniciativa, vejamos:

“16. Independentemente do item supra, em respeito ao princípio da livre iniciativa<sup>1</sup>, recomenda-se à área proponente que se certifique de que a redação tal como pretendida não inviabilizaria a eventual aquisição, importação e comercialização por estabelecimentos de saúde privados de vacinas similares às que serão ofertadas no âmbito do programa de vacinação do MS.

27. A GGBIO e a GPBIO ponderaram tal ressalva, não obstante, considerando que a nova abordagem de uso no país de vacinas atualizadas para a composição recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o hemisfério norte ser inédita, bem como, por se tratar de estratégia recente e para a qual não há ainda confirmação de conduta perene por parte do Ministério da Saúde (MS), as unidades organizacionais entenderam que a extensão da abrangência de uso para o setor privado poderia resultar em vacinação com imunizante distinto do preconizado no Programa Nacional de Imunização (PNI) nas distintas regiões do país, especialmente em localidades fronteiriças. Nesta direção, considerando que o instrumento aqui apreciado não contou com Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) ou foi previamente submetido à Consulta Pública (CP), por conta da situação de urgência, me alinhio, neste momento, às áreas técnicas, sob a guarda do princípio da precaução, pela manutenção da restrição.

28. Por outro lado, registro que as unidades devem realizar uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) visando eventual ampliação da nova abordagem para antes do setor privado tão breve quanto possível, preferencialmente até fevereiro de 2025, quando a OMS atualizará as cepas para o hemisfério norte para a temporada 2025/2026.

29. A implementação dessa mudança visa garantir que as vacinas mais adequadas estejam disponíveis para proteger a população, sempre com base em análises de risco e nos dados de vigilância epidemiológica local. Assim, essa atualização

regulatória permitirá uma resposta mais ágil e eficiente às variações sazonais regionais, sem comprometer a segurança e a eficácia das vacinas distribuídas no país.

30. Quanto à aspectos referentes às Boas Práticas Regulatórias, destaco as seguintes condições excepcionais dor processo regulatório de normatização:

I - Dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública, por tratar-se de uma situação de urgência, conforme disposto no inciso I do art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 2021; e

II - Dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), por tratar-se de situação específica e pontual, para o qual a realização de ARR representaria o emprego de recursos desproporcionais, conforme disposto inciso II, §2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021.

31. Ainda, calha pontuar que a matéria foi objeto de apreciação pela Assessoria de Melhorias da Qualidade Regulatória (ASREG), que se manifestou-se nos termos do Parecer 55/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, recomendando ajustes do processo normativo, que foram tecnicamente endereçados.

## **2.2. Abertura de Processo Regulatório de atualização Periódica e Instrução Normativa - IN para alterar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil, publicada pela IN nº 261, de 25 de outubro de 2023**

32. Como previamente disposto, 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.

33. Anualmente, nos termos da Resolução RDC nº 616 de 9 de março de 2022, 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, sendo que o último ato foi publicado em 2023, definindo as cepas para o ano de 2024, por meio da Instrução Normativa nº 261, de 25 de outubro de 2023.

34. 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 de vacinação promovida pelo Ministério da Saúde, 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.

35. A “Atualização da composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil anualmente” se dá por meio de Instrução Normativa de atualização periódica, conforme deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública ROP 17/2023, realizada em 25/10/2023.

36. No caso concreto, a proposição segue a recomendação divulgada pela OMS para a composição das vacinas influenza sazonais no ano de 2025, descrita no Relatório divulgado em 27/09/2024, conforme a tecnologia empregada na fabricação do imunizante.

37. Para a temporada de influenza de 2025 no hemisfério sul, a OMS emitiu as seguintes recomendações atualizadas para a composição das vacinas trivalentes à base de ovos:

a) vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;

b) vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e

c) vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

38. Já 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).

39. Para as vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, adicionalmente aos três tipos de cepas descritos acima, o vírus adicional à composição descrita

acima deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

40. Em função da decisão do Ministério da Saúde (MS) de aplicar vacinas em conformidade com as recomendações para o hemisfério norte, e caso seja aprovada a revisão da RDC 616/2022, a proposta de atualização incluirá as recomendações correspondentes, divulgadas em 23 de fevereiro de 2024, para uso na temporada de 2024/2025. Para a composição das vacinas trivalentes à base de ovos:

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

41. Já para vacinas não baseadas em ovos, 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/Massachusetts/18/2022 (H3N2), juntamente à cepa B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

42. Para as vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita acima deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

43. Quanto à aspectos referentes às Boas Práticas Regulatórias, destaco que o Processo Regulatório de normatização possui dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por trata-se de uma situação que busca manter a convergência com padrões internacionais, conforme disposto no inciso V do art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

44. Ainda, ressalte-se que a matéria também foi objeto de apreciação pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que se manifestou nos termos do Parecer 54/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, recomendando ajustes do processo normativo, que foram tecnicamente endereçados.

45. Compre destacar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do Parecer 00154/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3231539), concluiu que as propostas analisadas não padecem de irregularidade capazes de eivá-las de ilegalidades, pelo que se opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no referido Parecer. Neste passo, informo que as recomendações jurídicas foram incorporadas, salvo pela ampliação da abordagem para entes privados, como disposto alhures. Nesta direção, novas minutas foram acostadas nos autos do processo com a incorporação das sugestões recebidas. Note-se que, apesar de nova redação, as proposições possuem mesmo objeto e mérito.

46. Destaco que a articulação entre os órgãos de saúde e a revisão das diretrizes regulatórias são passos cruciais para fortalecer a resposta do Brasil às demandas sanitárias atuais e futuras. Certamente, a disponibilidade de vacinas contra a gripe sazonal autorizadas pela Anvisa é essencial para garantir a proteção da população. Espera-se que essas vacinas estejam prontamente acessíveis, com suas indicações e uso baseados no conhecimento científico mais atualizado.

47. As vacinas aprovadas pela Agência refletem as recomendações mais recentes da OMS e as análises epidemiológicas nacionais, assegurando que a imunização seja eficaz contra as cepas virais predominantes. Essa abordagem regulatória apreciada nesta reunião da diretoria colegiada contribui para que a população esteja protegida contra a influenza de maneira segura e eficiente, reduzindo a incidência de casos graves, hospitalizações e óbitos associados à doença.

48. Além disso, a constante atualização das formulações e das diretrizes de uso das vacinas permitem que o Brasil mantenha um alto nível de resposta às mudanças no comportamento dos vírus. Isso não só alinha o país às melhores práticas globais de saúde pública, mas também contribui para a construção de um sistema de saúde resiliente e preparado para enfrentar futuras emergências sanitárias. Em suma, a integração de práticas regulatórias eficazes, a colaboração entre os órgãos de saúde e a atualização contínua das vacinas são fundamentais para salvaguardar a saúde da população brasileira.

49. Sendo esta minha avaliação, por fim, agradeço o empenho e dedicação da equipe da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e da Gerência Geral de Produtos Biológicos (GGBIO) em promover o constante e tempestivo

aperfeiçoamento do marco normativo dos processos de Regularização Sanitária da Anvisa, e passo ao VOTO.

### 3. **VOTO**

50. Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da:

50.1. Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 616, de 9 de março de 2022;

50.2. Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil;

51. Este é o meu voto que submeto para apreciação desta douda Diretoria colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/10/2024, às 15:17, 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 **3235007** e o código CRC **02177521**.

Referência: Processo nº  
25351.819090/2024-31

SEI nº 3235007