

VOTO Nº 290/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932851/2023-69

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 2024.

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 2024.

A referida proposta regulatória, em caráter de urgência, se dá em virtude da recomendação emitida pela Organização Mundial da Saúde, em 29 de setembro de 2023.

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 2022, definindo as cepas para o ano de 2023, por meio da Instrução Normativa nº 189 de 26 de outubro de 2022.

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 revisão e ajustes de técnica legislativa, que incluíram a correção do instrumento normativo a ser utilizado para atualização das cepas, culminando na Resolução RDC 616 de 9 de março de 2022, que determina:

"(...)

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. (grifado)

Sendo assim, a GGBIO solicita 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 em questão, 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 reuniões com especialistas consultivos, ao final das quais são emitidas recomendações voltadas para o hemisfério Norte e hemisfério Sul, separadamente.

Com base no conjunto de análises, a OMS emite, ao término dos encontros, a recomendação das cepas que devem compor o imunizante contra o vírus influenza, com base na maior probabilidade de circulação das linhagens virais.

A recomendação das cepas que devem compor o imunizante contra a gripe, para o ano de 2024 foi publicada em 29/09/2023 e está disponível no portal eletrônico da OMS, conforme

segue: [https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-southern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg-%20or%20cell,the%20B%2FYamagata%20lineage%20component%3A&text=a%20B%2FPhuket%2F3073%2F.Yamagata%20lineage\)-like%20virus](https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-southern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg-%20or%20cell,the%20B%2FYamagata%20lineage%20component%3A&text=a%20B%2FPhuket%2F3073%2F.Yamagata%20lineage)-like%20virus)

Na mencionada publicação está a descrição específica das cepas de Influenza que devem ser adotadas nos imunizantes a serem utilizados no hemisfério Sul em 2024.

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, 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.

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 segue o rito de um ato regulatório, por meio de Instrução Normativa de atualização periódica.

Desta forma, a proposição que trago para apreciação e deliberação é no formato de Instrução Normativa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório a fim de manter a convergência a padrões internacionais, e, com a dispensa de Consulta Pública justificada por se mostrar improdutiva, considerando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativa.

A dispensa de Análise de Impacto Regulatório se dá por se tratar de convergência internacional à orientação da Organização Mundial da Saúde, sobre a composição das vacinas Influenza sazonais para o ano de 2024 nos países do hemisfério sul.

Esta proposta regulatória é composta por instrumento normativo principal, na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) já publicada, RDC 616/2022, e por instrumento normativo secundário, editado na forma de Instrução Normativa (IN) de atualização periódica.

A RDC nº 616, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, trata da regulamentação geral da matéria e estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente, conforme observado no artigo 1º, que estabelece que 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.

Já a Instrução Normativa proposta (2608261), contém em seu corpo a listagem dos itens que estão sujeitos a recorrentes atualizações para inclusões, exclusões ou alterações e que correspondem às cepas do vírus Influenza a serem utilizadas nas vacinas comercializadas no Brasil no ano de 2024.

Conforme previsto na Orientação de Serviço (OS) nº 117/2022, que possibilita a classificação de normas como sendo de "atualização periódica", a GGBIO solicitou por meio do Formulário de Abertura de Processo-Atualização Periódica a deliberação da DICOL também para inclusão do tema "Atualização das Vacinas Influenza Sazonais" como sendo de atualização periódica.

Assim, entendo que o assunto se enquadra

plenamente nos critérios de assuntos de atualização periódica descritos no art. 2º da OS nº 117, de 2022.

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 2024 southern hemisphere influenza season", publicado em 29 de setembro de 2023, e são fruto de um esforço global para definição e padronização do uso das cepas predominantes de influenza, como forma de controle de doença. ([https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-southern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg-%20or%20cell,the%20B%2FYamagata%20lineage%20component%3A&text=a%20B%2FPhuket%2F3073%2F.Yamagata%20lineage\)-like%20virus](https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-southern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg-%20or%20cell,the%20B%2FYamagata%20lineage%20component%3A&text=a%20B%2FPhuket%2F3073%2F.Yamagata%20lineage)-like%20virus)).

O modelo de Instrução Normativa foi avaliado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o Parecer 00198/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2643819), cujas recomendações relativas aos aspectos jurídicos da minuta de Instrução Normativa foram totalmente acatadas pela GGBIO.

A presente processo regulatório também teve avaliação da ASREG, que emitiu o PARECER Nº 60/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2636937), que em apertada síntese, ratificou as justificativas para dispensa de AIR e CP, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

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 Brasil, no ano de 2024.

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;**

- **APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica que dispõe sobre a composição das vacinas contra Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024;** e

- **INCLUSÃO do assunto "Atualização da composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil anualmente"** na relação de assuntos de atualização periódica.

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

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/10/2023, às 12:13, 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 **2641195** e o código CRC **BCD5B6A3**.