



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.263, de 13 de junho de 2024**

**D.O.U de 14/06/2024**

**A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/872676?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

**Diretor-Presidente**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.804251/2024-92

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO

Diretor Relator: Meiruze de Sousa Freitas

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XXX de XXXXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas destinadas à prevenção da Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 2º As vacinas contra a Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão ser monovalentes e conter, obrigatoriamente, a cepa JN.1 do vírus SARS-CoV-2.

Art. 3º A atualização da composição de vacinas contra a Covid-19 que não atendam ao disposto no art. 2º desta Instrução Normativa deve ser apresentada à Anvisa por meio de protocolo específico e deve ser instruída, minimamente, com os seguintes dados:

I - dados de produção e qualidade referentes à vacina com composição atualizada;

II - dados de estudos não clínicos da vacina com composição atualizada referentes à avaliação de imunogenicidade em modelos animais relevantes;

III - descrição dos dados de qualidade, imunogenicidade, segurança e eficácia que eventualmente não estejam disponíveis no momento da submissão da atualização à Anvisa, mas que possam ser apresentados em momento posterior à sua aprovação, quando pertinente a celebração de termo de compromisso, conforme critérios previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXX de 2024, e suas atualizações.

§ 1º A avaliação de imunogenicidade, a que se refere o inciso II deste artigo, deve incluir a avaliação de anticorpos neutralizantes e deve ser comparativa em relação à mesma vacina em sua versão original ou na versão previamente registrada pela Anvisa.

§ 2º Para a aprovação da atualização da composição da vacina contra a Covid-19, pode ser necessária a apresentação de dados preliminares de avaliação clínica de imunogenicidade e segurança, de acordo com a extensão do conhecimento sobre o perfil de segurança, imunogenicidade, eficácia e efetividade da mesma vacina na sua versão original aprovada pela Anvisa e de outras versões atualizadas a partir da vacina original, se disponíveis.

§ 3º Para a decisão da Anvisa quanto à atualização da composição da vacina contra a Covid-19 serão considerados os dados existentes sobre a vacina, quando utilizada em esquemas de imunização primária e como dose de reforço.

Art. 4º As vacinas contra a Covid-19 registradas e produzidas antes da atualização da sua composição e aquelas que já estejam distribuídas no país somente poderão ser utilizadas em até 6 (seis) meses contados a partir da data da aprovação da atualização pela Anvisa, exceto em casos de manifestação contrária e expressa da Agência.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE