

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 189, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023.

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de outubro de 2022, e eu, Diretora-Presidente substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2023 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2023 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, com:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Darwin/9/2021 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

Parágrafo único. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Darwin/6/2021 (H3N2), juntamente as demais cepas A (H1N1) e B.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no art. 2º desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Resolução Específica RE nº 3.903, de 14 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 18 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 128.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta