

Nº 122 - DOU – 02/07/2025 - Seção 1 – p.156

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 377, DE 1º DE JULHO DE 2025

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 arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.7872, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e § 1º, 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 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 ou a cepa LP.8.1 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; e

III - descrição dos dados de qualidade, imunogenicidade e, se necessário, de acordo com os requisitos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a atualização, dados de 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 905, de 18 de setembro 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 9 (nove) meses contados a partir da data da aprovação da atualização pela Anvisa, exceto em casos de manifestação contrária e expressa da Agência.

Art. 5º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 316, de 18 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 183, de 20 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 148.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto