

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 408, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2025

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 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, 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 19 de novembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 616, de 09 de março de 2022, ou outra que vier a lhe suceder, deverá estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 2º As vacinas influenza sazonais que observam as recomendações da Organização Mundial da Saúde para o hemisfério sul deverão seguir, obrigatoriamente, as composições indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa para que possam ser comercializadas ou utilizadas no Brasil.

Art. 3º. As vacinas influenza que observam as recomendações da Organização Mundial da Saúde para o hemisfério norte e que, nos termos do art. 2º-A da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 616, de 09 de março de 2022, serão utilizadas no Brasil exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde a fim de atender situações epidemiológicas específicas, estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização, deverão seguir, obrigatoriamente, as composições indicadas no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa ANVISA nº 359, de 17 de abril 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 75, de 22 de abril de 2024, Seção 1, pág. 67.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I

Composição das vacinas Influenza sazonais para o hemisfério sul na temporada 2026

I. A partir de 1º fevereiro de 2026, as vacinas influenza sazonais de que trata o art. 2º desta Instrução Normativa deverão conter, obrigatoriamente:

I.1. em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

- a) um vírus similar ao vírus influenza A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09;
- b) um vírus similar ao vírus influenza A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2); e
- c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

I.2. em se tratando de vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no item I.1 deste Anexo deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

I.3. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular, proteínas recombinantes ou baseadas em ácidos nucleicos, a cepa do vírus A (H1N1)pdm09 deve ser um vírus similar ao A/Missouri/11/2025, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/Sydney/1359/2024, e a cepa B/linhagem Victoria deve ser um vírus similar ao vírus B/Austria/1359417/2021.

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão conter em sua rotulagem a frase "CEPAS 2026 HEMISFÉRIO SUL".

ANEXO II

Composição das vacinas Influenza sazonais para o hemisfério norte na temporada 2025-2026

I. A partir de 1º de agosto de 2025, as vacinas influenza sazonais de que trata o art. 3º desta Instrução Normativa deverão conter, obrigatoriamente:

I.1. em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

- a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e
- c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

I.2 em se tratando de vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no item I.1 deste Anexo deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

I.3. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1)pdm09 deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023, e a cepa B/linhagem Yamagata deve ser um vírus similar ao B/Phuket/3073/2013.

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão conter em sua rotulagem a frase "CEPAS 2025-2026 HEMISFÉRIO NORTE".

PUB D.O.U., 25/11/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.