

**Nº 75 - DOU – 22/04/2025 - Seção 1 – p.67**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 359, DE 17 DE ABRIL 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 confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 616, de 09 de março de 2022, e suas atualizações.

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

Art. 3º. As vacinas influenza que seguem as recomendações da Organização Mundial da Saúde para o hemisfério norte, a serem 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 - IN nº 330, de 17 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 18 de outubro de 2024, seção 1, pág. 107

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

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**  
Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO I**

Composição das vacinas Influenza sazonais para o hemisfério sul na temporada 2025

I. A partir de 1º fevereiro de 2025, 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/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) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um

vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão ser identificadas, em sua rotulagem, pela expressão "CEPAS 2025 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 que 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) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão ser identificadas, em sua rotulagem, pela expressão "CEPAS 2025-2026 HEMISFÉRIO NORTE".