

Definida composição das vacinas contra influenza para 2025

Padrões definidos seguem as orientações da Organização Mundial da Saúde.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/10), a composição das vacinas contra influenza (gripe) que serão utilizadas no Brasil em 2025.

A mudança da composição de cepas (tipos de vírus) das vacinas contra influenza é fundamental para a eficácia da vacina, já que o vírus se adapta e sofre mutações. A Organização Mundial da Saúde (OMS) analisa regularmente todos os subtipos do vírus da gripe que circulam com maior frequência, para melhorar a eficácia da imunização.

Em conformidade com as recomendações da OMS, todos os anos a Anvisa publica a composição das vacinas contra influenza que serão utilizadas no ano seguinte.

Todos os anos a Agência faz essa atualização, para alinhar a composição das vacinas com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o hemisfério Sul.

Isso porque o vírus influenza, causador da gripe comum, tem uma alta capacidade de mutação – o que leva à constante variação das cepas em circulação. Como consequência, é necessário atualizar as vacinas disponíveis, sob o risco de perda de sua eficácia.

Composição

Nas vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

1. um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
2. um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e
3. um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

As vacinas quadrivalente contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no inciso I do art. 2º desta Instrução Normativa.

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).

Atualização da RDC 616/2022

De forma inédita, este ano também foi proposta uma atualização da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 616/2022, que regulamenta o assunto. A ideia é permitir o uso de vacinas adequadas às recomendações feitas para o hemisfério Norte, em caráter excepcional. Esta autorização seria exclusiva para campanhas em regiões específicas, após identificação de perfil epidemiológico distinto do restante do país e por determinação do Ministério da Saúde.

As vacinas influenza que seguem as recomendações da OMS para o hemisfério norte, temporada 2024/2025, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde, deverão conter, obrigatoriamente:

Vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

1. um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
2. um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand /8/2022 (H3N2); e
3. um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

Vacinas quadrivalente contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional deve ser similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

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 vírus influenza A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09; a cepa A (H3N2) deve ser similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (H3N2), juntamente à cepa B.

A diretora relatora, Meiruze Freitas, pontuou que "a integração de práticas regulatórias eficazes, a colaboração entre os órgãos de saúde e a atualização contínua das vacinas são fundamentais para salvaguardar a saúde da população brasileira. Essa abordagem adaptativa permite que o Brasil ajuste as suas estratégias de vacinação de acordo com sua própria realidade epidemiológica, aumentando a eficácia das campanhas e contribuindo para a redução da morbidade e mortalidade associadas à gripe."

Leia o [voto da diretora relatora](#), Meiruze Freitas.

Como as cepas são definidas?

Para contornar este problema, a OMS, por meio do WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), realiza análises epidemiológicas e reuniões com especialistas consultivos.

Com base neste conjunto de análises, são emitidas, ao término dos encontros, recomendações quanto às cepas do vírus influenza que devem compor os imunizantes aplicados nos hemisférios Norte e Sul, separadamente, com base na maior probabilidade de circulação das linhagens virais.

A publicação para o hemisfério Sul no ano de 2025 foi divulgada no último dia 27 de setembro e está disponível em [Global Influenza Programme \(who.int\)](#).

Vai viajar e precisa do Certificado Internacional de Vacinação? Fique atento às orientações da Anvisa!

Alguns países exigem o documento para comprovar a vacina contra a febre amarela.

Atenção, viajantes! Antes de viajarem para fora do país, verifiquem se o seu país de destino (ou conexão) exige o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP). Ele é o documento que comprova a vacinação contra a febre amarela.

Em 2014, o CIVP passou por uma importante alteração: sua validade agora é para a vida toda (to life). Isso vale tanto para certificados recentes, quanto para certificados mais antigos e que tenham data de validade. Portanto, se você já tem o CIVP, mesmo que tenha data de validade, e ele está em boas condições, você pode utilizá-lo em suas viagens. Não é preciso pedir um novo.

Mas se você já tomou a vacina contra a febre amarela e ainda não tem o Certificado Internacional de Vacinação, pode recebê-lo de duas formas:

- pelo aplicativo Meu SUS Digital, que é o caminho mais rápido e fácil, que apresenta informações da vacinação enviadas diretamente das salas de vacina;
 - se o CIVP não estiver disponível para você no Meu SUS Digital, é só procurar pelo serviço "Tirar o Certificado Internacional de Vacinação" no Gov.br e fazer seu pedido:
1. Quem já teve o CIVP emitido pela Anvisa deve acessar o Gov.br e solicitar a opção "Desejo recuperar meu CIVP emitido presencialmente"; o sistema verificará automaticamente informações para seu CPF e retornará em 60 minutos com o certificado, ou informará a ausência de registro.
 2. Se ainda não teve o CIVP emitido, solicite a opção "Gostaria de solicitar novo CIVP",

verifique após 60 minutos se o certificado foi emitido ou a solicitação foi distribuída para análise, que pode levar até cinco dias úteis.

Além disso, você deve saber que existem diferentes formatos do CIVP em uso no Brasil, porque ele passou por algumas melhorias ao longo do tempo. Mas todos esses modelos seguem o conteúdo e as regras de preenchimento obrigatórias previstas no Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005).

Por isso, mesmo que o seu Certificado Internacional de Vacinação não tenha QR code ou código para autenticação, e seja daquele modelo de cartão com assinatura manual de quem o emitiu, ainda assim ele é válido e deve ser aceito pelas companhias aéreas para o seu embarque. Lembre-se que o CIVP precisa estar em boas condições e legível.

Já as pessoas que não podem tomar a vacina contra febre amarela, por questões de saúde, não terão o CIVP. Mas elas podem viajar com um atestado emitido por um médico. Esse atestado não precisa seguir um modelo específico, porém precisa ter os dados mínimos para sua validade, como nome completo e número do documento do viajante, motivo da contra-indicação da vacina, além de identificação e assinatura do médico que o emitiu. Além disso, ele deve ser escrito preferencialmente em inglês ou espanhol.

Se você seguir todas essas orientações e outras informações importantes que estão na página <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-o-certificado-internacional-de-vacinacao-e-profilaxia>, você irá viajar com mais tranquilidade.

Anvisa publica resultados do monitoramento de aditivos e contaminantes em alimentos

Relatório traz dados do programa de monitoramento no período de 2021 a 2023.

A Anvisa publicou o [Relatório do Programa de Monitoramento de Aditivos Alimentares e Contaminantes em Alimentos \(Promac\)](#), referente aos anos de 2021 a 2023.

O documento apresenta os resultados do monitoramento do teor de aditivos alimentares – ácido benzoico, ácido sórbico, bromatos, corantes artificiais, edulcorantes, nitratos, nitritos e sulfitos – e de contaminantes inorgânicos e orgânicos: metais (arsênio, cádmio e chumbo) e as micotoxinas (aflatoxinas, desoxinivalenol – DON e ocratoxina A).

O que são os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos?

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas) apoiam o processo de análise de risco e de qualidade de alimentos disponíveis para consumo no país, sendo, portanto, ferramentas necessárias para o planejamento de ações de vigilância sanitária e de saúde.

Destaca-se que, até o ano de 2021, os Pronamas eram realizados anualmente. A partir do ano de 2022, passaram a ser bianuais.

Para mais informações, acesse: **Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br)**.

O que são aditivos e contaminantes?

Aditivos alimentares são ingredientes adicionados de forma intencional ao alimento, com o objetivo de modificar as suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais. São ingredientes que desempenham funções como antioxidante, corante, espessante, regulador de acidez e emulsificante. O uso de aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado. Assim, a Anvisa define, em diferentes normas, os **requisitos e limites de uso dessas substâncias em alimentos**.

Existe uma grande diversidade de aditivos aprovados para utilização na indústria alimentícia e diferentes categorias de alimentos em que esses aditivos podem ser utilizados, bem como os respectivos limites máximos permitidos. A legislação sobre o tema está disponível no portal da Anvisa, em Regulamentação, na área de Alimentos.

Contaminante é qualquer substância não intencionalmente adicionada aos alimentos e que está presente como resultado da produção, da industrialização, do processamento, da preparação, do tratamento, da embalagem, do transporte ou do armazenamento desses alimentos, ou como resultado de contaminação ambiental. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 487/2021 e a Instrução Normativa (IN) 88/2021 estabelecem os limites máximos tolerados (LMTs) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. É importante que os limites de contaminantes definidos sejam atendidos para proteger a saúde dos consumidores de danos agudos e crônicos.

Quais os principais resultados obtidos a partir da elaboração deste relatório?

Com a interpretação dos dados do monitoramento obtidos no Promac nos anos de 2021 a 2023, verificou-se a importância da continuidade desse programa no rol de programas nacionais que realizam esse tipo de monitoramento no biênio 2024/2025, sendo fundamental para a garantia da segurança e da qualidade dos alimentos no país.

Nas análises de aditivos alimentares, um dos resultados preocupantes foi em relação ao bromato de potássio, já que é um aditivo proibido no país. Mesmo com poucas amostras analisadas, é possível considerar que a irregularidade ainda possa ser constante. Por isso, recomenda-se que mais amostras sejam coletadas para melhor avaliação deste cenário.

Outros resultados importantes foram encontrados no que diz respeito aos corantes artificiais. A maior irregularidade verificada foi com relação à identificação dos aditivos nos rótulos dos produtos. Por lei, a inserção do nome dos aditivos alimentares na lista de ingredientes é obrigatória, e em diversas amostras os corantes foram identificados, mas não estavam descritos nos rótulos.

Ainda em relação aos aditivos, resultados insatisfatórios foram constatados na análise de nitritos. Verificou-se que poucas amostras estavam acima dos limites máximos permitidos, considerando-se apenas o percentual de amostras analisadas, o que, teoricamente, não apresentaria preocupação toxicológica. No entanto, as categorias de alimentos nos quais esses aditivos são utilizados têm um alto consumo por alguns grupos populacionais. Portanto, é importante que se considere um plano amostral mais amplo para se obter conclusões mais robustas sobre o risco dos nitritos à saúde dos consumidores.

Já nas análises de contaminantes em alimentos, foi possível verificar que, com relação aos metais, o cádmio e o chumbo apresentaram alguns resultados acima dos limites máximos tolerados. Como esses metais estão presentes em muitas áreas contaminadas do país, seu monitoramento é fundamental para garantir que os alimentos não estejam contaminados.

As micotoxinas também não apresentaram resultados insatisfatórios alarmantes. Recomenda-se, porém, que esses contaminantes sejam monitorados principalmente durante a produção e o armazenamento da categoria de cereais e de produtos à base de cereais, café e cacau. É importante ressaltar que os estabelecimentos onde esses alimentos são comercializados também podem gerar contaminações por fungos e devem ser fiscalizados para que se evite riscos à saúde da população.

Recomendações

Para o fortalecimento dos Programas de Monitoramento de Alimentos, é aconselhável a melhora no delineamento do planejamento dos planos amostrais, a uniformização e a modernização das metodologias analíticas e a busca de apoios institucionais entre as partes interessadas. Tudo isso

para que esses dados possam ser usados em análises de risco de substâncias químicas e assim garantir que os alimentos industrializados comercializados no país sejam seguros e confiáveis. É importante também que sejam feitos investimentos em laboratórios oficiais, já que os Promacs incluem ensaios de alta complexidade, necessitando de equipamentos e insumos de alto custo, assim como capacitação técnica especializada.

O conhecimento dos níveis de aditivos e contaminantes presentes nos alimentos é importante para a realização de análises de risco, a verificação do atendimento ao padrão estabelecido na legislação e o cumprimento das boas práticas de fabricação.

Benefícios

Assim, o Relatório do Promac irá subsidiar a tomada de decisão por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As informações obtidas poderão ser utilizadas para instauração de processo sanitário pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, para avaliação da qualidade dos produtos ou ainda para revisão de limites existentes na legislação atual. Além disso, o relatório permitirá a melhoria da qualidade dos alimentos ofertados à população, bem como a identificação dos setores produtivos que necessitam de intervenção da Anvisa.

O relatório teve como foco a avaliação dos resultados obtidos para além do caráter fiscalizatório, sendo adotada uma sistemática de trabalho voltada para o gerenciamento e a comunicação de possíveis riscos. Dessa forma, permite que as medidas de intervenção adotadas tenham um efeito mais relevante, ao gerenciar os riscos aos quais que a população está exposta. Outro valor essencial que a incorporação da avaliação de risco traz à vigilância sanitária é a ampliação do embasamento científico nas tomadas de decisão.

[Clique aqui para acessar o Relatório do Promac.](#)

Anvisa e PNUD selecionam consultor para avaliação de projeto de cooperação técnica

O período de recebimento dos currículos vai de 16 a 20 de outubro. Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona um consultor técnico especializado, por tempo limitado.

O selecionado irá realizar a avaliação do Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde (PRODOC BRA 10/008).

Saiba mais no [Edital 16/2024](#).

Se o seu perfil profissional se adequa as qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 do edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para: ugp@anvisa.gov.br

O período para recebimentos dos currículos será de 16/10/24 a 20/10/2024.

Anvisa e Unesco selecionam consultor técnico especializado para área de Tecnologia da Informação

Período para recebimento dos currículos vai de 16 a 20 de outubro. Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor, por tempo limitado. O selecionado irá apoiar a execução de serviço técnico especializado de interesse da área de Tecnologia da Informação.

Saiba mais no [Edital 11/2024](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 do edital. Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para: ugp@anvisa.gov.br.

O período para preenchimento do formulário de inscrição será de 16 a 20/10/2024.

Fonte: [Anvisa](#), em 16.10.2024.