
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 52, DE 28 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2013.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de setembro de 2012,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2013, somente poderão ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado.

Art. 3º As vacinas influenza trivalentes, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2013 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

– um vírus similar ao vírus influenza **A/California/7/2009 (H1N1)pdm09***

– um vírus similar ao vírus influenza **A/Victoria/361/2011 (H3N2)****

– um vírus similar ao vírus influenza **B/Wisconsin/1/2010*****

Parágrafo único. As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter os três vírus descritos no Art. 3º e um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008****.

* A/Christchurch/16/2010 são cepas similares às cepas de vírus A/California/7/2009;

** A/Ohio/2/2012, A/Maryland/2/2012, A/South Australia/30/2012, A/Brisbane/1/2012 e A/Brisbane/6/2012 são cepas similares às cepas de vírus A/Victoria/361/2011;

*** B/Hubei-Wujiagang/158/2009 e B/Texas/6/2011 são cepas similares às cepas de vírus B/Wisconsin/1/2010;

**** B/Brisbane/33/2008 são cepas similares às cepas de vírus B/Brisbane/60/2008.

Art. 4º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
