
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 46, DE 18 DE
OUTUBRO DE 2013**

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2014.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 10 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2014, 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 2014 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/Texas/50/2012 (H3N2)
- um vírus similar ao vírus influenza B/Massachusetts/2/2012

§ 1º 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.

§ 2º As cepas A/Christchurch/16/2010 são similares às cepas de vírus A/California/7/2009.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

