

---

**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 49, DE 6 DE  
OUTUBRO DE 2009**

Dispõe sobre as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2010.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, 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 5 de outubro de 2009, resolve adotar a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2010, 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 contra gripe no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado, até 31 de janeiro de 2010.

Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2010 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)
- Um vírus similar ao vírus influenza A/Perth/16/2009 (H3N2)
- Um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**