

---

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 43, DE 25 DE  
OUTUBRO DE 2010**

Dispõe sobre vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2011.

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 V 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 22 de outubro de 2010,

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 2011, 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, até 31 de janeiro de 2011.

Art. 3º As vacinas influenza, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2011 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**

\* A/Wisconsin/15/2009 e A/Victoria/210/2009 são cepas similares às cepas de vírus A/Perth/16/2009.

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---