
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 59, DE 9 DE
NOVEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2012.

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 8 de novembro de 2011,

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

Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2012 somente poderão ser produzidas, comercializadas ou utilizadas se atenderem às determinações e composições estabelecidas nesta Resolução.

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

Art. 3º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2012 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das seguintes especificações:

I - um vírus similar ao vírus influenza A/California/7/2009 (H1N1);

II - um vírus similar ao vírus influenza A/Perth/16/2009 (H3N2); e

III - um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008

Art. 4º Considerando que as cepas recomendadas para o ano de 2012 são as mesmas recomendadas para o ano de 2011, as empresas que tiveram a alteração pós-registro “PRODUTO BIOLÓGICO – Atualização de cepa de produção de vacina contra a gripe” aprovada no ano de 2011 estão dispensadas de nova avaliação da Anvisa para o ano de 2012.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
