



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 119, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016

(Publicada em DOU nº 209, de 31 de outubro de 2016)

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2017 deverão estar em conformidade com o disposto 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.

Parágrafo único. A obrigação de que trata o caput não se aplica às vacinas influenza com finalidade exclusiva de exportação para o Hemisfério Norte.

Art. 3º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2017 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008.

Art. 4º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013, adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 3º.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.