**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 321, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2003**

**(Publicada no DOU nº 220, de 12 de novembro de 2003)**

**(Declarada caduca pelo Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)**

**~~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, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de novembro de 2003,~~

~~considerando a necessidade de atualização dos conhecimentos acerca dos grupos virais predominantes no Hemisfério Sul, desencadeantes de processos gripais;~~

~~considerando o adendo da Organização Mundial da Saúde - OMS , publicado no Weekly Epidemiological Record n.º 43, 2003, 78, 373-380 , de 24 de outubro de 2003, onde constam recomendações sobre as cepas de vírus influenza que devem ser utilizadas na formulação de vacinas contra gripe a serem usadas no Hemisfério Sul durante o ano de 2004;~~

~~Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Determinar que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2004, somente possam ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.~~

~~Art. 2º Proibir que quaisquer outras cepas de vírus contra gripe sejam utilizadas em vacinas contra gripe no Brasil, sendo que as vacinas atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações, deverão ser retiradas do mercado, até 31 de janeiro de 2004.~~

~~Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2004 e até novas determinações 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/New Caledonia/20/99(H1N1)~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza A/Furjian/411/2002(H3N2)\*~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza B/Hong Kong/330/2001\*\*~~

~~\*a cepa vacinal A/Kumamoto/102/2002 e A/Wyoming/3/2003 são vírus análogos a A/Furjian/411/2002 cultivados em ovos embrionados~~

~~\*\*as cepas vacinais B/Shandong/7/97, B/Hong Kong/330/2001, B/Hong Kong/1434/2002 e B/Brisbane/32/2002 são cepas normalmente utilizadas.~~

~~Art. 3º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~**