**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 251, DE 20 DE OUTUBRO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 203, de 21 de outubro de 2004)**

**(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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de outubro de 2004;~~

~~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 41, 2004, 79, 369-373, de 08 de outubro de 2004, 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 2005;~~

~~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 2005, 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 2005.~~

~~Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2005 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/Wellington/1/2004(H3N2)~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza B/Shanghai/361/2002\*~~

~~\*as cepas vacinais B/Shanghai/361/2002, B/Jilin/20/2003 e B/Jiangsu/10/2003 são cepas normalmente utilizadas.~~

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

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