# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 82, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2008

**(Publicada no DOU nº 222, de 14 de novembro de 2008)**

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

~~Dispõe sobre vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2009.~~

~~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, e tendo em vista o disposto no inciso II 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 11 de novembro de 2008.~~

~~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 nº. 41, 2008, 83, 365-372, de 10 de outubro de 2008, 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 2009,~~

~~Adota 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 2009, 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 2009.~~

~~Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2009 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/Brisbane/59/2007 (H1N1)~~~~a~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza A/Brisbane/10/2007 (H3N2)~~~~b~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza B/Florida/4/2006~~

~~a~~ ~~A/South Dakota/6/2007 (uma cepa de vírus similar ao vírus influenza A/Brisbane/59/2007) é uma cepa de vírus atualmente utilizada em vacinas de vírus atenuado.~~

~~b~~ ~~A/Brisbane/10/2007 e A/Uruguay/716/2007 (uma cepa de vírus similar ao vírus influenza A/Brisbane/10/2007) é uma cepa de vírus atual.~~

~~C~~ ~~B/Florida/4/2006 e B/Brisbane/3/2007 (uma cepa de vírus similar ao vírus B/Florida/4/2006) é uma cepa de vírus atual.~~

~~Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

## ~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~