RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 100, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2000

(Publicada no DOU nº 227-E, de 27 de novembro de 2000)

(Revogada tacitamente pela Resolução – RDC nº 222, de 6 de dezembro de 2001, conforme declarado em 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 ANVS, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 22 de novembro de 2000,

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 em o " Weekly Epidemiological Record nº 41, 2000, 75, 330-333", de 13 de Outubro de 2000, onde constam recomendações sobre as cepas de vírus influenza que devem ser utilizados na formulação de vacinas contra gripe a serem usadas no hemisfério Sul durante o ano 2001;

considerando a decisão do Centro Nacional de Epidemiologia - CENEPI da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, de que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano 2001 devem conter as cepas de vírus Influenza recomendadas pela OMS,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1° Determinar que as Vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil, a partir de janeiro do ano 2001, somente possam ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta resolução.

Art. 2° 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 2001.

Art. 3° As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir do ano 2001 e até novas determinações deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverá estar dentro das especificações abaixo descritas:

Um vírus similar ao vírus influenza A/Moscou/10/99 (H3N2) \*

Um vírus similar ao vírus influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1)

Um vírus similar ao vírus influenza B/Sichuan/379/99

\*a cepa vacinal largamente utilizada A/Panama/2007/99 é um vírus similar ao vírus influenza A/Moscou/10/99 (H3N2)

Art. 4° Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO