**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 20, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1999(\*)**

**(Publicada em DOU nº 225, de 25 de novembro de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 12, de 18 de janeiro de 2000)**

**(Revogada tacitamente pela Resolução – RDC nº 100, de 24/11/2000, conforme declarado no 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, cm reunião realizada em 23 de novembro de 1999,~~

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

~~considerando o documento 'Press Release WHO/49", de 24/09/99 e o adendo da OMS, publicado em o “ Weekly Epidemiological Record n° 47, de 26 Novembro de 1999, onde constam as recomendações de cepas de vírus influenza que devem ser utilizados na formulação de vacinas contra gripe a serem utilizadas no hemisfério Sul durante o ano 2.000;~~

~~considerando a decisão do Diretor do Centro Nacional de Epidemiologia - CENEPI da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e do Cômite Assessor de Imunização, que orienta que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano 2.000 devem Conter as cepas de vírus Influenza recomendadas pela Organização Mundial de Saúde - OMS;~~

~~adota 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 2.000, 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 aquelas vacinas que hoje estejam sendo comercializadas ou fabricadas fora destas determinações, deverão promover a retirada destes produtos do mercado, até janeiro de 2.000.~~

~~Art. 2° Proibir que quaisquer outras cepas de vírus contra gripe sejam utilizadas em vacinas contra a gripe no Brasil, sendo que aquelas vacinas que estejam sendo comercializadas ou fabricadas fora destas determinações, deverão promover a retirada destes produtos do mercado, até 31 de março de 2000.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 09, de 03 de fevereiro de 2000)~~**

~~Art. 3° As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir do ano 2.000 e até novas determinações, deverão conter obrigatoriamente três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverá estar dentro das especificações abaixo descritas:~~

~~Duas cepas do sub-tipo A e uma cepa do sub-tipo B, a saber:~~

~~Sub -tipo A = A/Moscou/10/99 (H3N2) ou A/Sydney/5/97 (H3N2)~~

~~Sub-tipo A = A/New Caledonia/20/99 (HINI)~~

~~Sub-tipo B = B/Beijing/184/93, ou B/Shangdong/7/97, ou B/Yamanashi/166/98~~

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

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

~~-----------------------------------------~~

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 225-E, de 25/11/99, Seção I, pág. 29.~~