**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 318, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2005)**

**(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 2006.~~

**~~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 nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de outubro de 2005.~~

~~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 40, 2005, 80, 341-352 , de 07 de outubro de 2005, 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 2006;~~

~~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 2006, 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 2006.~~

~~Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2006 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/California/7/2004(H3N2)\*~~

~~- Um vírus similar ao vírus influenza B/Malaysia/2506/2004~~

~~\*a cepa vacinal A/New York/55/2004 é a cepa normalmente utilizada.~~

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

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**