**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 321, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 227, de 25 de novembro de 2002)**

**(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 3029, de l6 de abril de 1999, em reunião realizada em 21 de novembro de 2000,~~

~~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 3029, de l6 de abril de 1999, em reunião realizada em 21 de novembro de 2002,~~ **~~(Retificado no DOU nº 232, de 2 de dezembro de 2002)~~**

~~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, 2002, 77, 341-348 , de 11 de outubro de 2002, 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 2003;~~

~~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 2003 devem conter as cepas de vírus influenza recomendada pela OMS,~~

~~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 2003, 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 2003.~~

~~Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2003 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/Moscow/10/99(H3N2)\*~~

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

~~- Um vírus similar ao vírus influenza B/Hong Kong/330/2001\*\*~~

~~\*a cepa vacinal A/Panamá/2007/99 é a cepa mais amplamente utilizada~~

~~\*\*as cepas vacinais B/Shandong/7/97, B/Hong Kong/330/2001, B/Hong Kong/1434/2002 são cepas normalmente utilizadas~~

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

# ~~GONZALO VECINA NETO~~