# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 52, DE 28 DE SETEMBRO DE 2012

**(Publicada no DOU nº 190, de 1º de outubro de 2012)**

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

~~Dispõe sobre vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2013.~~

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 25 de setembro de 2012,~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2013, somente poderão ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.~~

~~Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado.~~

~~Art. 3º As vacinas influenza trivalentes, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2013 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/California/7/2009 (H1N1)pdm09\*~~

~~- um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)\*\*~~

~~- um vírus similar ao vírus influenza B/Wisconsin/1/2010\*\*\*~~

~~Parágrafo único. As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter os três vírus descritos no Art. 3º e um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008\*\*\*\*.~~

~~\* A/Christchurch/16/2010 são cepas similares às cepas de vírus A/California/7/2009;~~

~~\*\* A/Ohio/2/2012, A/Maryland/2/2012, A/South Australia/30/2012, A/Brisbane/1/2012 e A/Brisbane/6/2012 são cepas similares às cepas de vírus A/Victoria/361/2011;~~

~~\*\*\* B/Hubei-Wujiagang/158/2009 e B/Texas/6/2011 são cepas similares às cepas de vírus B/Wisconsin/1/2010;~~

~~\*\*\*\* B/Brisbane/33/2008 são cepas similares às cepas de vírus B/Brisbane/60/2008.~~

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

## ~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~