# RESOLUÇÃO Da DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 62, DE 16 DE outubro DE 2014

# (Publicada no DOU nº 201, de 17 de outubro de 2014)

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

~~Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2015.~~

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2015, 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 2015 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/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)~~

~~- um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013-like virus~~

~~Parágrafo único. As cepas A/South Australia/55/2014, A/Norway/466/2014 e a/Stockholm/6/2014 são similares à cepa de vírus A/Switzerland/9715293/2013.~~

~~Art. 4º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008, adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 3º.~~

~~Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA~~