

Nº 201 – DOU – 17/10/14 – seção 1 – p.68

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 62, DE 16 DE OUTUBRO DE 2014**

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/Bris - bane/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