



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO – RE Nº 3.076, DE 31 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil na temporada de influenza de 2020 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2020 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/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/South Australia/34/2019 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Washington/02/2019 (linhagem B/Victoria).

Parágrafo único. Recomenda-se que o componente A (H3N2) de vacinas não baseadas em ovos para uso na temporada de influenza de 2020 seja um vírus tipo A/Iowa/60/2018 juntamente com os outros componentes da vacina, conforme indicado acima.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (linhagem B/Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no art. 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Resolução-RE nº 2.735, de 2 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 3 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 108.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS