



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 616, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As vacinas influenza sazonais trivalentes e quadrivalentes a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil anualmente deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul na temporada correspondente.

Parágrafo único. A ANVISA publicará ato normativo com a especificação das cepas a serem utilizadas no Hemisfério Sul na temporada correspondente.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza sazonais no Brasil, sendo que aquelas comercializadas ou fabricadas fora das determinações da OMS para uso no hemisfério sul na temporada correspondente deverão ser retiradas do mercado.

Parágrafo único. A obrigação de que trata o caput desse artigo não se aplica às vacinas influenza sazonais com finalidade exclusiva de exportação para o Hemisfério Norte nem àquelas registradas exclusivamente para vacinação de viajantes.

Art. 2º-A Excetuam-se das obrigatoriedades mencionadas nos artigos 1º e 2º desta Resolução as vacinas influenza sazonais utilizadas exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde a fim de atender situações epidemiológicas específicas, estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 933, de 17 de outubro de 2024)**

Art. 3º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 20 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 24 de abril de 2017, Seção 1, pág. 50.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES