

Edição nº 227.2021 | São Paulo, 18 de outubro de 2021

Publicado em: 18/10/2021 | Edição: 196 | Seção: 1 | Página: 128

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

### RESOLUÇÃO RE Nº 3.903, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

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 de 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 2022 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 2022 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/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Darwin/9/2021 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (linhagem B/Victoria).

Parágrafo único. Recomenda-se que os componentes A (H1N1) e A (H3N2) de vacinas não baseadas em ovos para uso na temporada de influenza de 2022 sejam um vírus tipo A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 e um vírus tipo A/Darwin/6/2021 (H3N2), respectivamente, 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.



**Edição nº 227.2021 | São Paulo, 18 de outubro de 2021**

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

Art. 5º Fica revogada a RESOLUÇÃO-RE nº 4.184, DE 15 DE OUTUBRO de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 200, de 19 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 56.

**GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS**