

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/09/2021 | Edição: 168-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO RE Nº 3.425, DE 4 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): CORONAVAC (202107101H, 202107102H, 202107103H, 202107104H, 202108108H, 202108109H, 202108110H, 202108111H, 202108112H, 202108113H, 202108114H, 202108115H, 202108116H, L202106038, J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, H202106044, J202106039, L202106048)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3483355/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição Cautelar

Motivação: Comprovação da realização de etapa de fabricação em local não autorizado pela Anvisa, em desacordo com o Art. 9º da RDC nº 475, de 10 de março de 2021 e em desacordo com o uso Emergencial aprovado em Voto nº 141/2021/SEI/DIRE2/ANVISA deliberado e aprovado em CD_DN 762/2021 de 06/08/2021, Votos nº 10/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, 14/2021/SEI/DIRE3/ANVISA e 14/2021/SEI/DIRE4/ANVISA deliberado e aprovado em DICOL de 22/01/2021 e Votos nº 6/2021/SEI/DIRE2/Anvisa, 1/2021/SEI/DIRE1/Anvisa, 7/2021/SEI/DIRE3/Anvisa, 10/2021/SEI/DIRE4/Anvisa e 5/2021/SEI/DIRE5/Anvisa deliberado e aprovado em DICOL de 17/01/2021. Nos termos do § 2º, Art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

.....

2. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): CORONAVAC (202108116H, 202108117H, 202108125H, 202108126H, 202108127H, 202108128H, 202108129H, 202108168H, 202108169H, 202108170H, 021081701K, 202108130H, 202108131H, 202108171K, 202108132H, 202108133H, 202108134H)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3491278/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Distribuição, Uso

Motivação: Comprovação da realização de etapa de fabricação em local não autorizado pela Anvisa, em desacordo com o Art. 9º da RDC nº 475, de 10 de março de 2021 e em desacordo com o uso Emergencial aprovado em Voto nº 141/2021/SEI/DIRE2/ANVISA deliberado e aprovado em CD_DN 762/2021 de 06/08/2021, Votos nº 10/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, 14/2021/SEI/DIRE3/ANVISA e 14/2021/SEI/DIRE4/ANVISA deliberado e aprovado em DICOL de 22/01/2021 e Votos nº

6/2021/SEI/DIRE2/Anvisa, 1/2021/SEI/DIRE1/Anvisa, 7/2021/SEI/DIRE3/Anvisa,
10/2021/SEI/DIRE4/Anvisa e 5/2021/SEI/DIRE5/Anvisa deliberado e aprovado em DICOL de
17/01/2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.