

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/09/2021 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 724

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.609, DE 21 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 de 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: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - CNPJ: 46.374.500/0001-94

Produto - Apresentação (Lote): CORONAVAC(J202106033; H202106042; H202106043; H202107044; J202106039; L202106048);CORONAVAC(J202106025; J202106029; J202106030; J202106031; J202106032);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3726307/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a evidente realização de etapa de fabricação em local não autorizado pela Anvisa, em desacordo com o Art. 16 Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, considerando as desistências a todos os pedidos de Certificação e excepcionalidades pelo Instituto Butantan e, considerando, o impedimento da empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD a receber a inspeção da Anvisa em tempo hábil para decisão quanto à desinterdição dos lotes, o Instituto Butantan não foi capaz de conceder subsídios e evidências suficientes para garantir que os lotes envasados pela empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (No. 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) foram fabricados em condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação.

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

Produto - Apresentação (Lote): CORONAVAC(202107101H; 202107102H; 202107103H; 202107104H; 202108108H);CORONAVAC(202108109H; 202108110H; 202108111H; 202108112H; 202108113H);CORONAVAC(202108114H; 202108115H; 202108116H e L202106038);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3726373/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a evidente 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, considerando as desistências a todos os pedidos de Certificação e excepcionalidades pelo Instituto Butantan e, considerando, o impedimento da empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD a receber a inspeção da Anvisa em tempo hábil para decisão quanto à desinterdição dos lotes, o Instituto Butantan não foi capaz de conceder subsídios e evidências suficientes para garantir que os lotes envasados pela empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (No. 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) foram fabricados em condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação.

.....

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

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3726217/21-3

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando a publicação das medidas preventivas sob expediente nº 3726307/21-2 e 3726373/21-1, que dispõe sobre a evidente 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, as desistências a todos os pedidos de Certificação e excepcionalidades pelo Instituto Butantan e, o impedimento da empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD a receber a inspeção da Anvisa em tempo hábil para decisão quanto à desinterdição dos lotes, o Instituto Butantan não foi capaz de conceder subsídios e evidências suficientes para garantir que os lotes envasados pela empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (No. 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) foram fabricados em condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.