



Sumário

Ministério da Saúde 1

.....Esta edição é composta de 1 página

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; 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 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, contrariando os termos do Voto nº 199/2021/SEI/DIRE5/ANVISA deliberado e aprovado em Circuito Deliberativo - CD 664/2021 de 09/07/2021 - Importação em Caráter Excepcional. Considerando que os dados apresentados sobre a planta da empresa SINOVA LIFE SCIENCES CO., LTD (No. 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) não comprovam a fabricação 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 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 contrariando os termos dos votos que aprovaram o Autorização de Uso Emergencial - 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 que os dados apresentados sobre a planta da empresa SINOVA LIFE SCIENCES CO., LTD (No. 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) não comprovam a fabricação 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; H202107044; 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 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 e sem comprovação de condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 180, de 22-9-2021, Seção 1, pag. 724, com incorreção no original.

INLABS

O Diário Oficial da União em dados abertos

Acesse inlabs.in.gov.br e obtenha:

- Edições diárias do DOU em formato de dados abertos (XML)
- Edições diárias do DOU em formato PDF certificado
- Scripts para automatização de downloads
- Dicionário de dados

Diário Oficial da União Digital
Cada vez mais universal e tecnológico

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

LUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

HELDO FERNANDO DE SOUZA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

