

Medida suspende a utilização de alguns lotes da vacina e passa a valer a partir da publicação no Diário Oficial da União

A Anvisa [determinou](#) neste sábado (4/9) a interdição cautelar de lotes da vacina CoronaVac, proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta não aprovada na Autorização de Uso Emergencial (AUE).

Em reunião iniciada às 16h do dia 3 de setembro de 2021 (sexta-feira) e, posteriormente, por meio de ofício encaminhado às 20h44 do mesmo dia, a Agência foi comunicada pelo Instituto Butantan que o parceiro Sinovac, fabricante da vacina CoronaVac, enviou para o Brasil 25 lotes na apresentação frasco-ampola (monodose e duas doses), totalizando 12.113.934 doses. A unidade fabril responsável pelo envase não foi inspecionada e não foi aprovada pela Anvisa na Autorização de Uso Emergencial da referida vacina. O Instituto informou ainda que outros 17 lotes, totalizando 9 milhões de doses, também envasados no local não inspecionado pela Agência, estão em tramitação de envio e liberação ao Brasil.

Decisão da Anvisa

Nesses termos, a vacina envasada em local não aprovado na AUE configura-se em produto não regularizado junto à Anvisa.

Assim, torna-se essencial a atuação da Agência com o intuito de mitigar um possível risco sanitário. Tal ação se dará por meio da publicação de duas Resoluções (RE), ainda neste sábado (4/9), em Edição Extra do Diário Oficial da União (D.O.U.):

- Resolução (RE) para a interdição cautelar proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta não aprovada na AUE; e
- Resolução (RE) determinando a proibição de distribuição dos lotes ainda não distribuídos.

Listagem dos lotes impactados

Lotes já distribuídos (12.113.934 doses):

IB: 202107101H, 202107102H, 202107103H, 202107104H, 202108108H, 202108109H, 202108110H, 202108111H, 202108112H, 202108113H, 202108114H, 202108115H, 202108116H e L202106038.

SES/SP: J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, H202106044, J202106039, L202106048.

Lotes em tramitação de envio e liberação ao Brasil (9 milhões de doses):

IB: 202108116H, 202108117H, 202108125H, 202108126H, 202108127H, 202108128H, 202108129H, 202108168H, 202108169H, 202108170H, 2021081701K, 202108130H, 202108131H, 202108171K, 202108132H, 202108133H, 202108134H

Boas Práticas de Fabricação

A Anvisa avaliou toda a documentação apresentada pelo Instituto Butantan, consultou as bases de dados internacionais em busca de informações acerca das condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da empresa responsável pelo envase desses lotes e até o momento não localizou nenhum relatório de inspeção emitido por outras autoridades de referência, como por exemplo o PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), ou emitido pela própria Agência.

Considerando-se a irregularidade apontada, somada às características do produto e à complexidade do processo fabril, já que vacinas são produtos estéreis (injetáveis), devendo ser fabricadas em rigorosas condições assépticas, bem como o desconhecimento pela Anvisa sobre o cumprimento das BPF por parte da empresa, torna-se necessária a adoção de medida cautelar para evitar a exposição da população a possível risco iminente.

Autorização de Uso Emergencial

Na Autorização de Uso Emergencial da vacina CoronaVac, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 17 de janeiro de 2021, constam os seguintes termos no Voto N. 10/2021/SEI/DIRE2/ANVISA da diretora relatora:

“... manifesto-me pela aprovação de eventuais novos pedidos de uso emergencial nos moldes aprovados até o momento, ou seja, as vacinas sendo importadas prontas da Sinovac, ou o granel da vacina formulada e estéril, sendo importado da Sinovac para envase e acondicionamento no Instituto Butantan. Entretanto, eventuais alterações nestas configurações devem passar por nova análise das áreas técnicas da Anvisa.”

O que são medidas cautelares

As medidas cautelares não são decisões condenatórias em caráter punitivo, mas sim medidas sanitárias para evitar a exposição ao consumo e ao uso de produtos irregulares ou sob suspeita.

As medidas cautelares também são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população, sendo adotadas em caso de risco iminente à saúde, sem a prévia manifestação do interessado, fundamentadas nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo aplicáveis para a ação de fiscalização de interdição cautelar.

A interdição cautelar como ação da medida cautelar aplica-se aos casos “em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar”. Esta medida tem o prazo de 90 dias, conforme o art. 23, § 4º, da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Durante esse período, a Anvisa trabalhará na avaliação das condições de Boas Práticas de Fabricação da planta fabril não aprovada, no potencial impacto dessa alteração de local nos requisitos de qualidade, segurança e eficácia das vacinas, e no eventual impacto para as pessoas que foram vacinadas com esse lote. Além disso, serão feitas tratativas junto ao Instituto Butantan para a regularização desse novo local na cadeia fabril da vacina junto à Agência.

A Anvisa tem por finalidade institucional, entre outras atribuições, promover e proteger a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Fonte: Anvisa, em 04.09.2021