



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 187/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Interdição Cautelar e Suspensão da Distribuição e uso da vacina contra a Covid-19 da Sinovac Life Sciences Co., Ltda.

I - ASSUNTO

Trata-se da **Interdição Cautelar e Suspensão de Distribuição e uso da vacina contra a Covid-19 da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em contexto de Uso Emergencial em 06 de agosto de 2021, na **apresentação de duas doses** em frasco-ampola com 1mL.

II - ANÁLISE

Considerando o **processo inicial Datavisa nº 25351.821027/2021-12** expediente nº 2810979/21- 1, referente à autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da Vacina Adsorvida Covid-19 (Inativada) Coronavac apresentada pelo Instituto Butantan (IB) e aprovada pela Diretoria Colegiada em reuniões extraordinárias públicas;

Considerando os sucessivos **aditamentos ao processo inicial**, apresentado pelo (IB), que inclui a previsão de **alteração do volume de envase** para Vacina Adsorvida Covid-19 (Inativada) Coronavac/IB;

Considerando as **apresentações ora aprovadas** para a vacina Coronavac, frasco-ampola **multidose (10 doses) e monodose** (0,5 mL), Covid-19 utilizadas na Campanha Nacional de Vacinação, e considerando o **aditamento realizado** pelo Instituto Butantan (IB), ao processo inicial Datavisa nº **25351.821027/2021-12**, assunto "1913 - Produto Biológico", de junho que realizou a inclusão da nova apresentação da Vacina Adsorvida Covid-19 (Inativada) contendo **duas doses por frasco** à Autorização de Uso Emergencial (AUE), com manifesta informação de que a nova apresentação constitui uma demanda dos países importadores da vacina, dado seu menor custo, quando comparada a apresentação monodose;

Considerando que **as apresentações monodose e de duas doses** são fabricadas exclusivamente pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd. e, a apresentação de 2 doses, já se encontrava **aprovada para Uso Emergencial na China**;

Considerando que a análise e emissão de parecer técnico sobre a inclusão de nova apresentação foi realizado com base na documentação encaminhada pela Sinovac na íntegra, no formato Documento Técnico Comum;

Considerando a **preservação do prazo de validade de 12 meses** para ambas as apresentações, mediante submissão periódica dos dados de estabilidade de longa duração, periodicamente pelo IB.

Considerando a **apresentação do certificado de boas práticas de fabricação** válido emitido pela Anvisa para a empresa Sinovac, segundo o VOTO Nº 141/2021/SEI/DIRE2/ANVISA.

Considerando que a Gerência de Farmacovigilância - **GFARM/GGMON se manifestou de acordo com o IB em relação à inclusão da nova apresentação de 2 doses**, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 56/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA;

Considerando que com a aprovação pela Anvisa em contexto de Uso Emergencial, em 06 de agosto de 2021, Expediente número 3062717/21-1, Voto nº 141/2021/SEI/DIRE2/Anvisa, da vacina contra a Covid-19 da Coronavac Sinovac Life Sciences Co., Ltd. na apresentação de duas doses em frasco-ampola com 1 mL, o Instituto Butantan (IB) procedeu com a **entrega dos lotes da vacina ao Ministério da Saúde (MS)**;

Considerando que mediante entrega da vacina ao MS, as amostras dos lotes foram encaminhadas ao **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para realização do controle da qualidade;**

Considerando a Resolução da ANVISA, **RDC nº 73 de 21 de outubro de 2008** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas para consumo no Brasil, o INCQS provocou a retenção dos lotes sob nova apresentação até o envio do expediente 3062717/21-1 e informações correlatas, para composição da documentação total necessária à análise protocolar;

Considerando a **emissão dos laudos pelo INCQS a CGPNI liberou os referidos lotes** (Quadro 1) do imunizante para distribuição da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 às Unidades Federadas para atendimento à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19;

Lote	Laudos de análise INCQS
202107101H	3747.1P.0/2021
202107102H	3748.1P.0/2021
202107103H	3832.1P.0/2021
202107104H	3833.1P.0/2021
202108108H	3834.1P.0/2021
202108109H	3835.1P.0/2021
202108110H	3836.1P.0/2021
202108111H	3837.1P.0/2021
202108112H	3838.1P.0/2021
202108113H	3839.1P.0/2021
202108114H	3840.1P.0/2021
202108115H	3841.1P.0/2021
202108116H	3842.1P.0/2021
L202106038	2826.1P.1/2021

Quadro 1- Lotes sob Interdição Cautelar

Considerando a **comunicação** verbal por parte da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) da nova apresentação em reunião nacional de 27/08/2021 com **às 27 unidades federadas**, mediante recomendações da ANVISA, bem como o comunicado formal elaborado para publicação com destaque de link de acesso à **bula em português**, realizado para informar às unidades; e

Considerando o cumprimento do processo integral conforme previsão, os imunizantes foram distribuídos à Rede nacional para uso na Campanha. No entanto, observada a 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**

... a Anvisa determinou em 04 de setembro de 2021, por meio da RE nº3.425, a **interdição cautelar de lotes da vacina de apresentação duas doses** da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan, **proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta**, visto que não há aprovação na Autorização de Uso Emergencial (AUE), mediante publicação das Resoluções:

- 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.

III - CONCLUSÃO

Os **lotes foram bloqueados** no Sistema de Insumo Estratégicos do Ministério da Saúde, de forma que a evitar a movimentação inadvertida dos produtos até nova decisão pública;

Solicita-se segregar os lotes da vacina e **manter em quarentena na temperatura de +2 °C a +8 °C** até a conclusão da investigação pela Anvisa, conforme orientações repassadas pela CGPNI no dia 04 de setembro;

As **doses administradas deverão ser registradas** nos sistemas de informação (Sistema do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI, e-SUS AB ou sistemas próprios que interoperem com o SI-PNI por meio da RNDS), devendo os usuários, que receberam a vacina, ser acompanhados, durante 30 dias para avaliação de possíveis eventos adversos;

Os **lotes já distribuídos e/ou aplicados estão sendo rastreados** pelas equipes técnicas responsáveis e serão monitorados e controlados até definição final da Anvisa;

Adicionalmente, esclarece-se que as atualizações do processo serão comunicadas à rede em tempo oportuno.

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ROSANA LEITE DE MELO
Secretária da Secretaria Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

ANTÔNIO EUGENIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA
Diretor do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 05/09/2021, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 05/09/2021, às 21:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida, Diretor**, em 05/09/2021, às 21:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 05/09/2021, às 23:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 06/09/2021, às 07:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022594830** e o código CRC **823C8471**.

Brasília, 05 de setembro de 2021.