



Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 2/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Às Secretarias/Diretorias/Superintendências estaduais de Vigilância Sanitária,

Assunto: Alerta para possíveis adulterações

Referência: Caso responda este Ofício-Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.917051/2021-56.

Prezados Senhores,

1. Identificamos ocorrência de caso confirmado de adulteração de unidade da Vacina Coronavac, mediante a avaliação do frasco suspeito, cujas imagens demonstravam forte indício de adulteração da vacina, provavelmente por reutilização de frasco vazio, com rotulagem e número de lote genuínos e permitiram que a adulteração da vacina.
2. O frasco apresentava características que levantaram a suspeita no notificador, como líquido transparente (e não translúcido como o produto original), e o lacre de alumínio aderido à tampa com uma espécie de cola.
3. Conforme investigação realizada por esta GGFIS, conjuntamente com a autoridade local, concluímos que a unidade da vacina em questão não conservava suas características originais, tendo sido adulterada.
4. Reforçamos a importância dos profissionais de saúde responsáveis pela aplicação das doses serem orientados a verificar a aparência dos frascos das vacinas disponibilizadas e as características dos produtos, para garantir que estejam conforme as vacinas aprovadas e que seja possível verificar a integridade de lacres e dispositivos de segurança do material.
5. É prudente a adoção de medidas visando uma destinação adequada aos frascos utilizados, prevenindo desvios, incluindo em suas rotinas alguma atividade de reconciliação ou inutilização dos frascos/rótulos vazios, visando evitar que estes possam ser reaproveitados.
6. Solicitamos que qualquer caso suspeito seja comunicado a esta Gerência Geral por meio do Notivisa.

1.



Documento assinado eletronicamente por **Liana Tieko Evangelista Kusano, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 22/06/2021, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 22/06/2021, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 22/06/2021, às 13:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1497519** e o código CRC **AF8555D1**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.917051/2021-56

SEI nº 1497519