

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/12/2021 | Edição: 231 | Seção: 1 | Página: 410

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 4.570, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

**ALESSANDRA PAIXÃO DIAS**

ANEXO

1. Empresa: FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA - CNPJ: 33.485.939/0002-23

Produto - Apresentação (Lote): VACINA BCG - 1 MG PÓ LIOF INJ CX 01 AMP VD AMB + 1 AMP DIL X 1 ML (20001, 20002, 20004, 20005, 20007, 20008, 20009, 20010, 20011, 20013, 20016 a 20020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4748417/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

**Motivação:** Em virtude do descumprimento das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos biológicos e de medicamentos, preconizadas pelos Arts. 100 e 347 da RDC n. 69/2014; pelos Arts. 4º, 8º, 11, 12,16, 26, 31, 63, 68, 91, 109, 116, 117,120, 124, 132, 147, 148, 150, 153, 168, 179, 181, 223, 260, 271, 275, 277 da RDC nº 301/2019, e do procedimento de liberação de lotes de vacinas, preconizado pelos itens 1.1 e 3.2 do anexo I da RDC nº 73/2008, bem como os Arts. 4º, 13, 20, 50, 61, 78, 85, 86 da IN 35/2019; pelos Arts. 43, 48, 61, 63 da IN 36/2019; Art. 23 da IN 43/2019; Arts. 11, 18, 41 e 50. da IN 47/2019; Art. 14 da IN 48/2019; evidenciado em inspeção sanitária ocorrida entre os dias 08 e 12 de novembro de 2021, relacionados a produção da vacina BCG, fabricada pela Fundação Ataulpho de Paiva, CNPJ 33.485.939/0002-23, localizada na Avenida Pedro II, 260 em São Cristóvão/RJ. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.