

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA**

Av. Marechal Deodoro da Fonseca, 730, - Bairro Centro, CEP: CEP 59012-240, Natal-RN

Site - <http://www.saude.gov.br>

NOTA INFORMATIVA Nº 44/2021 - SESAP - CVS - IMUNIZACAO

Assunto: Recolhimento de lotes interditados pela ANVISA - CORONAVAC

A Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Norte, por intermédio da Coordenadoria de Vigilância em Saúde/Coordenação Estadual do Programa de Imunizações vem através dessa nota informativa solicitar devolução de doses da CORONAVAC que permaneciam recolhidas.

Considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou no mês corrente a interdição cautelar dos lotes, L202106038, 202107101H, da vacina CORONAVAC recebida no Rio Grande do Norte; interdição ocorrida devido não ter sido localizada no banco de dados da agência nenhum relatório de inspeção acerca das condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido por autoridades internacionais e nem pela própria ANVISA, certificando a empresa responsável pelo envase para uso emergencial da vacina.

Dessa forma, mediante a não comprovação do envase em condições satisfatória pelo laboratório responsável, a ANVISA na data de 22/09/2021, determina o recolhimento dos lotes supracitados que foram interditados de forma cautelar,

Considerando a determinação pela agência reguladora, solicitamos que as unidades que receberam vacinas dos referidos lotes, realize a devolução das doses para que a SESAP possa de forma adequada realizar as devidas devoluções ao Ministério da Saúde.

Considerando que o recolhimento se aplica apenas aos lotes envasados em local não inspecionado pela a agência, a **vacina CORONAVAC permanece autorizada, não interferindo nos benefícios da mesma.**

Os municípios devem devolver as doses até sexta-feira (24 de setembro) às Regionais e para Rede de Frio Estadual, até segunda (27 de setembro).

Natal/RN, 22 de setembro de 2021.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **LAIANE GRAZIELA PAULINO DA COSTA DA FRANCA**, Coordenadora Estadual do Programa de Imunização, em 22/09/2021, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).

Documento assinado eletronicamente por **CIPRIANO MAIA DE VASCONCELOS**, Secretário de Estado



da Saúde Pública, em 22/09/2021, às 17:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **KELLY KATTIUCI BRITO DE LIMA MAIA, Coordenadora de Vigilância em Saúde**, em 22/09/2021, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **11268872** e o código CRC **31A66DAB**.
