



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.021/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 7/10/2022, informo:

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.926139/2022-40

Expediente: 4795433/22-4

Ementa: Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2062205) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 15 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação PBS/Sucrose, bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) na formulação PBS/sucrose com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (15 meses).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 15 (quinze) meses, para a apresentação PBS/sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa), a todos os lotes disponíveis da vacina nessa apresentação, bem como para importação de outros lotes dessa apresentação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, solicitada pela Pfizer Brasil Ltda. (CNPJ 61.072.393/0001-33), nos termos do voto da relatora – Voto nº 226/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2084399).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/10/2022, às 15:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2089154** e o código CRC **E658325B**.



Referência: Processo nº 25351.926139/2022-40

SEI nº 2089154