

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 108/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 2/2/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900798/2023-37

Expediente: 0086213/23-7

Ementa: Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2208759) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 18 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação Tris/Sucrose (rotulados com 12 meses) e na formulação PBS/Sucrose (rotulados com 15 meses), bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (18 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 a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 18 (dezoito) meses, para as formulações PBS/Sucrose e Tris/Sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa), pediátrica de 5 a 11 anos (tampa laranja) e baby de 6 meses a 4 anos (tampa vinho), a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, bem como para importação de outros lotes da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre

os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas e aos cidadãos, solicitada pela Pfizer Brasil Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 33/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2231246).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/02/2023, às 14:57, 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 **2239142** e o código CRC **24495715**.

Referência: Processo nº 25351.900798/2023-37

SEI nº 2239142