

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.169/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 22/11/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929588/2023-21

Expediente: 1068231/23-8

Ementa: Trata-se do pedido protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda sobre a solicitação de excepcionalidade feita, para comercialização do produto Zirabev® (bevacizumabe), solução para diluição para infusão, com redução no conteúdo da sua bula impressa, devido à inviabilidade técnica para impressão da bula completa, a fim de atender a demanda do mercado brasileiro e viabilizar o lançamento do medicamento o quanto antes.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a implementação do modelo de bula impresso reduzido do produto Zirabev® (Bevacizumabe), devendo os lotes do medicamento serem distribuídos acompanhados de Carta aos Profissionais de Saúde informando que a bula completa do medicamento está disponível apenas eletronicamente, indicando os locais onde a bula completa está disponível, solicitada pela Pfizer Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora - Voto nº 278/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2618122).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/11/2023, às 15:54, 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 **2700495** e o código CRC **1A7BDB0E**.

Referência: Processo nº
25351.929588/2023-21

SEI nº 2700495