

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 123/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 6/2/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Souza Freitas

**Processo:** 25351.904288/2022-58

**Expediente:** 0079301/23-1

**Ementa:** Trata-se solicitação de excepcionalidade da empresa Pfizer Brasil Ltda para aplicação do prazo de validade de 18 meses para o medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), aprovado por meio do voto nº 267/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregues ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED

**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, solicitada pela Pfizer Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2213459):**

**I) APROVAR, em caráter excepcional, a aplicação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), aprovado de 18 (dezoito) meses, por meio do Voto nº 267/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 (doze) meses, já entregues ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre os lotes distribuídos, suas datas de fabricação e prazos de validade**

ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde e aos cidadãos; e

II) DETERMINAR que a empresa elabore Carta aos Profissionais de Saúde, a ser publicada na página da Anvisa, informando o cenário e local para acesso à lista dos lotes de Paxlovid entregues ao Ministério da Saúde com os seus respectivos prazos de validade em rótulo e validade estendida.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/02/2023, às 14:45, 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](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 **2251649** e o código CRC **9FE84A2C**.