

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 904/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/9/2023, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.925304/2023-27

Expediente: 0928957/23-3

Ementa: Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício nº 1126/2023/SVSA/MS (2541238), que solicitou a avaliação do prioritária dos pedidos de ampliação do prazo de validade das vacinas Comirnaty monovalente e bivalente, agora, de 18 meses para 24 meses.

Posição da Diretora: Favorável

Áreas: GPBIO e GGBIO

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 aplicação do prazo

de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty monovalente, de 24 meses, para todas as apresentações para a vacinação da população adulta e 12 anos ou mais (tampa roxa), pediátrica de 5 a 11 anos (tampa laranja) e baby de 6 meses a 4 anos (tampa vinho), bem como para a aplicação do prazo de validade também aprovado no registro da vacina Comirnaty Bivalente, de 24 meses, para todas as apresentações para a vacinação da população adulta e 12 anos ou mais (tampa cinza), a todos os lotes disponíveis das vacinas Comirnaty monovalente e bivalente, bem como para importação de outros lotes das respectivas vacinas 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, nos termos do voto da relatora - Voto nº 243/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2561814).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/09/2023, às 21:01, 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 **2565663** e o código CRC **95F407A1**.

Referência: Processo nº 25351.925304/2023-27

SEI nº 2565663