

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 334/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 22/3/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.901603/2024-57

Expediente: 0341746/24-0

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., por meio do Ofício 2771142, para distribuição da vacina Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) sem a bula impressa em sua embalagem secundária e incluindo apenas um QR code que endereça para a bula eletrônica.

Posição da Diretoar: Contrária

Áreas: GGBIO/CBRES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO

AUTORIZAR a solicitação de excepcionalidade quanto a distribuição da Vacina Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada), sem a bula impressa em embalagem secundária e incluindo apenas um QR code para a bula eletrônica, solicitada pela Pfizer Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora - Voto nº 60/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2867122).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/03/2024, às 14:50, 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 **2882628** e o código CRC **D7D62001**.

Referência: Processo nº
25351.901603/2024-57

SEI nº 2882628