

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 448/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 26/4/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909156/2022-12

Expediente: 2523128/22-5

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, independente do prazo de validade impresso na embalagem, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem inferior ao aprovado, suportado pelo sistema de divulgação dos prazos de validade da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda (Pfizer).

Posição da Diretora: Favorável

Áreas: GGMed/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR | VOTO |
|------------------------------|------|
| ANTONIO BARRA TORRES | SIM |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS | SIM |
| CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES | SIM |
| ALEX MACHADO CAMPOS | SIM |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 12 (dose) meses, a todos os lotes disponíveis da vacina em território nacional, bem como a importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça 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, implementando as devidas melhorias no portal destinado ao público em geral, nos termos do voto da relatora – Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1859189).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/04/2022, às 11:58, 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 **1861750** e o código CRC **7842930C**.

Referência: Processo nº 25351.909156/2022-12

SEI nº 1861750