

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 81/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 5/1/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901995/2025-35

Expediente: 0132541/25-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 10/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3392353), em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 24/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3392355), que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada) 1 dose por frasco - 0,5ml (Vacina Pentavalente), fabricada por Serum Institute of India PVT Ltd, no quantitativo de 500.000 doses - para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) das Licenças de Importação - LI 25/0076585-9 (principal) e 24/4311167-0 (substitutiva).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 24-00018684, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada) 1 doses por frasco - 0,5ml (Vacina Pentavalente), fabricada por Serum Institute of India PVT Ltd, objeto das Licenças de Importação - LI 25/0076585-9 (principal) e 24/4311167-0 (substitutiva), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 29/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3408620).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/02/2025, às 16:53, 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 **3424345** e o código CRC **DDB58CEB**.

Referência: Processo nº
25351.901995/2025-35

SEI nº 3424345