

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 263/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 24/3/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907571/2025-84

Expediente: 0378020/25-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 22/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3466620) em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 109/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3466621) 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 pela empresa Serum Institute of India PVT LTD, no quantitativo de 60.000 doses, requisitando a avaliação da Anvisa e a liberação, em caráter excepcional, do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 25/0551747-0 (principal) e 25/0709475-5 (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 referente a 60.000 (sessenta mil) doses de Vacina Pentavalente, fabricada por Serum Institute of India PVT LTD, da APO 24-00018692, Licença de Importação - LI 25/0551747-0 (principal) e 25/0709475-5 (substitutiva), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 79/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3493049).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/03/2025, às 11:29, 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 **3510149** e o código CRC **21E2241F**.

Referência: Processo nº
25351.907571/2025-84

SEI nº 3510149