

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 488/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 13/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913496/2025-91

Expediente: 0581628/25-0

Ementa: Trata-se do Ofício nº 32/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3545310], em que o Ministério da Saúde (MS) solicita nova avaliação quanto à possibilidade de baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) referente à Licença de Importação (LI) 24/2929442-9 (70.000 doses da Vacina contra Vírus Varicela (viva atenuada), fabricada pela laboratório GC Biopharma Corp). Conforme Nota Informativa nº 246/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3545323], a carga veio acompanhada somente de sensores de congelamento, um por caixa, mas não foram encontrados monitores de temperatura internos que apresentassem os registros contínuos de temperatura em que as vacinas foram submetidas.

Posição do Diretor: Contrária

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES	SIM

PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente a 70.000 (setenta mil) doses da Vacina contra Vírus Varicela (viva atenuada), Licença de Importação - LI 24/2929442-9, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 120/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3569167).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/05/2025, às 11:02, 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 **3602193** e o código CRC **7BA0FC64**.

Referência: Processo nº 25351.913496/2025-91

SEI nº 3602193