

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 511/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 16/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914401/2025-56

Expediente: 0600645/25-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 34/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557027] em que o Ministério da Saúde (MS) solicita análise quanto à possível liberação, em caráter excepcional, de 1.200 doses do lote 0134N073B da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (atenuada) - Vacina Tríplice MMR, fabricada pelo Serum Institute of India PVT LTD., objeto das Licenças de Importação (LI) 25/0375929-9 e 25/0528077-2 (substitutiva). O MS encaminha a Nota Informativa nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557034], que descreve o desvio de temperatura sofrido pela carga, incluindo a falha na leitura do monitor CHNJ13998 que acompanhou a caixa 154, que continha 1.200 frascos da vacina, e que ensejou a emissão do Termo de Interdição para Destruição nº 4/2025/SEI/PAFME/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3557033] pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Posição do Diretor: Contrária

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
----------------	-------------

RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES 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 1.200 (mil e duzentas) doses da Vacina Tríplice Viral, lote 0134N073B, transportadas na caixa 154, Licenças de Importação - LI 25/0375929-9 e 25/0528077-2, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 121/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3572736).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/05/2025, às 11:32, 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 **3607448** e o código CRC **4982EF48**.

Referência: Processo nº 25351.914401/2025-56

SEI nº 3607448