

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 535/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 16/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913867/2025-34

Expediente: 0600648/25-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 33/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3550373] em que o Ministério da Saúde (MS) solicita análise quanto à possível liberação, em caráter excepcional, do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente a 1.200 doses do lote 0134N079A da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (atenuada) - Vacina Tríplice MMR, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD, objeto das Licenças de Importação (LI) 25/0395403-2 e 25/0632505-2 (substitutiva). O MS encaminha a Nota Informativa nº 118/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3550378], que descreve o desvio de temperatura sofrido pela carga, incluindo a falha na leitura do monitor CNJ10939_01 que acompanhou a caixa 122, que continha 1.200 frascos, e que ensejou a emissão do Termo de Interdição para Destruição nº 3/2025/SEI/PAFME/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3550377] 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**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente a 1.200 (mil e duzentos) doses da Vacina Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (atenuada) - Vacina Tríplice MMR, do lote 0134N079A, Licença de Importação - LI 25/0395403-2 e 25/0632505-2 (substitutiva), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 122/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3572790).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/05/2025, às 10:36, 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 **3607720** e o código CRC **E5894A53**.

Referência: Processo nº 25351.913867/2025-34

SEI nº 3607720