

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.022/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 29/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.934203/2025-17

Expediente: 1210865/25-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 54/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [nº 3799548], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 347/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [nº 3799549] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 2.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria e tétano Adulto (Vacina DT Adulto) - 10 doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India Ltd- para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI (nº 25/3047381-3/ 25-3223801), LPCO I2500814486, cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 131/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA processo nº 25351.915400/2025-29.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES	SIM

PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente a 2.000.000 (dois milhões) de doses da Vacina adsorvida Difteria e tétano Adulto (Vacina DT adulto) - 10 (dez) doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), APO 25-00010154, Licenças de Importação - LI 25/3047381-3 e 25-3223801, LPCO I2500814486, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 246/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3818347).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/09/2025, às 17:05, 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 **3854333** e o código CRC **04FBC54F**.

Referência: Processo nº 25351.934203/2025-17

SEI nº 3854333