

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.023/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 29/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.935013/2025-17

Expediente: 1216604/25-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 57/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3808430], em que o Ministério da Saúde (MS) solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 25/2888468-2 (princ.)/ 25/3113717-5 (sub), LPCO I2500780722 diante da excursão de temperatura sofrida pela carga de 75.000 frascos do produto PD Tubeculin Mammalian 5TU/0.1 ml - 1ml. 10 doses, fabricado pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária) e destinado às ações para o diagnóstico da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB) e auxílio no diagnóstico da tuberculose ativa em crianças. Para subsidiar o pleito, o MS acosta ao processo os seguintes documentos: Nota Informativa nº 320/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3808431], registros de temperatura [3808432], registros de temperatura TXT [3808433], Parecer Técnico da OPAS [3808434], carta do fabricante [3808436], e carta da OPAS [3808435], referentes à carga que sofreu desvio de temperatura.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES 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 referente a 75.000 (setenta e cinco mil) frascos do produto PD Tubeculin Mammalian 5TU/0.1 ml - 1ml. 10 doses, Licenças de Importação - LI 25/2888468-2 (princ.) e 25/3113717-5 (sub), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 248/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3810057).**



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/09/2025, às 18:02, 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 **3856108** e o código CRC **1A45F265**.

Referência: Processo nº 25351.935013/2025-17

SEI nº 3856108