

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.024/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 29/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.935193/2025-29

Expediente: 1227809/25-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 56/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [nº 3810263], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 355/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [nº 3810264] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 500.000 doses da vacina vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada), 1 dose por frasco- 0,5 ml (vacina pentavalente), 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), LI nº 25/3101936-9 (princ) e 25/3259036-1 (sub), cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 258/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº 25351.901781/2024-88.

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 (TGR) referente a 500.000 (quinhentas mil) doses da Vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada), 1 (uma) dose por frasco- 0,5 ml (vacina pentavalente), 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 25-00010789, Licenças de Importação - LI 25/3101936-9 (princ) e 25/3259036-1 (sub), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 250/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3823065).**



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 **3854440** e o código CRC **D86ACDE3**.

Referência: Processo nº
25351.935193/2025-29

SEI nº 3854440