

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.026/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 29/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.935035/2025-79

Expediente: 1216334/25-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº N° 55/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3808696], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 356/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3808696] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 1.000 doses da vacina adsorvida Difteria e tétano infantil (Dupla Infantil-DT) (DIFTET)- 10 doses por frasco, fabricada pelo Laboratório BB-NCIP, Bulgária, cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº134/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA processo nº 25351.915248/2025-84. Esclarece, ainda, o fabricante, nos autos [3808706], que a data de todos os conhecimentos aéreos de embarque (AWBs - Air Waybills) é gerada automaticamente no sistema da transportadora no momento da emissão pelo transitário, e, caso o documento seja preparado e enviado com antecedência em relação à remessa, a data registrada será diferente da data de exportação, sem possibilidade de alteração no dia da exportação. Aponta que no caso da ordem de compra **AP025-00010145**, a data inicial de todos os registradores de dados da remessa corresponde à data em que o produto foi embalado na unidade e as caixas foram despachadas para o aeroporto.

Posição do Diretor: Favorável

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 1.000 (mil) doses da Vacina Adsorvida Difteria e Tétano Infantil (Dupla Infantil-DT) (DIFTET)- 10 doses por frasco, da APO 25-00010145, Licença de Importação - LI 25/3047293-0, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 247/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3822980).



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 **3856065** e o código CRC **81F40E30**.