

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 69/2025 - Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, de 27/1/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901316/2025-28

Expediente: 0093184/25-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 05/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3382336) em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 11/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3382337), que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus Influenza Tipo B) - 1 dose, fabricada por Serum Institute Of Índia PVT Ltd, no quantitativo de 500.000 doses, para avaliação da Anvisa e liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) dos produtos objeto da Licença de Importação - LI [24/4334888-3](#) (principal) e [24/4528540-4](#) (substitutiva).

Posição do Diretor: Favorável

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) da APO 24-00018683, LI 24/4334888-3 (principal) e LI 24/4528540-4 (substitutiva), referente a 500.00 (quinhentas mil) doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus Influenza Tipo B) - 1 dose, fabricada por Serum Institute Of Índia PVT LTD, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 21/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3394754).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/01/2025, às 18:28, 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 **3405467** e o código CRC **93EF067A**.

Referência: Processo nº
25351.901316/2025-28

SEI nº 3405467