

VOTO Nº 55/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909936/2023-43

Expediente nº 0407327/23-1

Analisa a solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, de 360 caixas (com 100 sachês por caixa) do produto ReSoMal (SRO para crianças gravemente desnutridas) a serem doadas pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância ao Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami).

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância de de 360 caixas (com 100 sachês por caixa) do produto ReSoMal (SRO para crianças gravemente desnutridas), não regularizado no país, a serem doadas para o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami).

O pedido de excepcionalidade contém as seguintes informações sobre o produto e seu embarque:

Dados do Fabricante: FDC Limited - Mumbai, Índia.

Local de chegada de entrada do material: Aeroporto de Manaus.

Empresa transportadora do material: SCAN GLOBAL LOGISTICS A/S / Azul Cargo Linhas Aéreas Brasileiras.

Nome do produto: ReSoMal (SRO para crianças gravemente desnutridas), sachê de 42g para ser diluído em 1 litro de água purificada/fervida e resfriada, caixa com 100 sachês.

Descrição e informações técnicas do produto: Solução denominada Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (RESOMAL). O objetivo da composição dessa solução é prover as quantidades adequadas de sódio e potássio e adicionar magnésio, zinco e cobre para corrigir a deficiência desses minerais.

Registro no País de origem: Registrado na Índia, mesmo país de fabricação.

Autoridade competente: Directorate of Food & Drugs Administration, Maharashtra Índia.

Licença de registro: NKD/42- 141683.

Quantidade / número total de sachês (caixas) a serem importados: 360 caixas com 100 sachês por caixa.

Indicações: Uso recomendado para hospitais/estabelecimentos de saúde que atendam crianças com diagnóstico de desidratação e desnutrição aguda grave em regime de

internação ou Centros de Alimentação Terapêutica/Centros de Estabilização criados para responder à emergência.

Grupo Alvo: Crianças de 6 a 59 meses.

Grupo alvo primário: Crianças dos 6 aos 24 meses.

[...]

Validade: 36 meses no mínimo Instruções de armazenamento.

Armazenar em local seco e fresco a menos de 30 graus Celsius.

Instruções de envio: Transporte em local fresco e seco a menos de 30 graus Celsius.

Em Carta (SEI nº 2319904), o Fundo das Nações Unidas para a Infância — UNICEF, CNPJ: 03.744.126/0001-69, informa que a doação do produto ReSoMal decorre de pedido de apoio do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami) para responder à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Território Yanomami. Detalha ainda que o produto será distribuído por profissionais de saúde indígena do Distrito Sanitário Especial de Saúde Indígena (DSEI - Yanomami) com a sede localizada em Boa Vista (RR).

O Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE- Yanomami), por sua vez, declara o compromisso de recebimento e a responsabilidade pelo uso do produto ReSoMal e contextualiza a situação, de forma a justificar a doação (SEI nº 2351562):

O Ministério da Saúde, por meio do Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar apresenta as recomendações oficiais com vistas a reduzir a mortalidade hospitalar em decorrência de desnutrição grave infantil, promover a estabilização e a recuperação do estado nutricional de crianças e contribuir com a organização dos serviços de assistência à saúde no país.

O Manual preconiza conduta nutricional para tratamento da criança com desnutrição grave com utilização de ReSoMal (Soro de Reidratação Oral-SRO para crianças com desnutrição grave).

[...]

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

I) solicitação do Fundo das Nações Unidas para a Infância — UNICEF (SEI nº 2319904);

II) pedido e justificativa do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami) (SEI nº 2351562);

III) documento referente à regularização do produto país de origem (SEI nº 2351563); e

IV) informações sobre o produto, DSI e packing list (SEI nº 2319904).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. Voto

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) que, nos termos do DESPACHO Nº 294/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2321694), informou que o o produto de Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (ReSoMal), sachê de 42g, da empresa FDC Limited – INDIA não possui registro válido na Anvisa. Informou também que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo os princípios ativos nas mesmas concentrações do produto em comento.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (COIME/GIMED/GGFIS), NOTA TÉCNICA Nº 70/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2340729), relatou que **não há nenhum certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos**

vigente para a empresa FDC Limited - Mumbai, India. E que, em consulta aos bancos de dados EudraGMP (agência europeia) e a base de dados do FDA (agência dos EUA), também **não foram encontrados dados da empresa FDC Limited - Mumbai, India.**

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por sua vez, esclareceu, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 55/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2339128) que, para a doação de produto não regularizado nesta Agência, faz-se necessária prévia autorização de importação, em caráter excepcional, a ser emitida pela Diretoria Colegiada. Destacou ainda que a importação pleiteada será realizada por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI). O uso da DSI é permitido apenas em algumas situações, conforme descrito na Instrução Normativa da Secretaria da Receita Federal - IN SRF nº 611, de 2006, a saber:

[...]

Art. 3o A DSI apresentada de conformidade com o estabelecido no caput do art. 2o poderá ser utilizada no despacho aduaneiro de bens:

I - importados por pessoa física, com ou sem cobertura cambial, em quantidade e frequência que não caracterize destinação comercial, cujo valor não ultrapasse US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda;

II - importados por pessoa jurídica, com ou sem cobertura cambial, cujo valor não ultrapasse US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda;

III - recebidos, a título de doação, de governo ou organismo estrangeiro por:

a) órgão ou entidade integrante da administração pública direta, autárquica ou fundacional, de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; ou

b) instituição de assistência social;

[...]

Nesse sentido, o organismo requerente anexou ao processo a Declaração Simplificada de Importação - DSI (SEI nº 2319904). A GGPAF destaca que a DSI deve ser formulada pelo importador ou seu representante para o despacho aduaneiro de bens recebidos, a título de doação, de governo ou organismo estrangeiro por instituição de assistência social. Além dos documentos previstos no regulamento sanitário, a DSI deve ser instruída com a petição para fiscalização e liberação sanitária, a via original do conhecimento de carga ou documento equivalente, além de documento contendo as seguintes informações: a) nome comercial; b) finalidade da importação (DOAÇÃO INTERNACIONAL DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVERSAS); c) classe do produto; d) natureza do produto (produto acabado); e) nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador do produto; f) nome e endereço completo do remetente do produto. A petição para fiscalização deve ser apresentada à autoridade sanitária competente da Anvisa no local de desembarço aduaneiro.

Passando ao entendimento de que a solicitação ora avaliada caracteriza-se por uma doação de Organismo Internacional para atender ao pedido de apoio do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami) para responder à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Território Yanomami, entende-se razoável que os critérios e condições contidas na Resolução de Diretoria Colegiada nº 203, de 26 de dezembro de 2017, especialmente no que tange à comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado e à certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país, sejam considerados.

Assim sendo, foi encaminhado documento referente à regularização do produto ReSoMal no país de origem (SEI nº 2351563), mas, conforme manifestação da GGFIS, não foi

identificado certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos vigente para a empresa FDC Limited - Mumbai, India, e o requerente também não informou certificação no país de origem.

De toda sorte, quanto à destinação da doação sob análise, verifica-se, que há manifestação de interesse do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami) em receber o produto ReSoMal, haja vista a condição de desnutrição grave de crianças Yanomamis (SEI nº 2351562), assim como previsão no [Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar](#) do Ministério da Saúde para o uso de Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (RESOMAL).

Por fim, em consulta ao SEI, cabe destacar que o requerente já obteve autorização para importação excepcional, em situação semelhante, de doação de suplemento em pó de micronutrientes múltiplos (MNP), contendo 15 vitaminas e minerais essenciais, em sachês de 1 grama, para serem distribuídos a crianças venezuelanas moradoras de abrigos em Boa Vista/Roraima (Processos SEI nº 25351.926351/2020-45).

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação e que sua distribuição será acompanhada por profissionais de saúde, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação apresentada pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância, por meio de Declaração Simplificada de Importação - DSI, de 360 caixas (com 100 sachês por caixa) do produto ReSoMal (SRO para crianças gravemente desnutridas), nos termos deste voto.

Destaco que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora e/ou a destinatária da doação responsável por avaliar a relação benefício-risco da utilização dos produtos em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas a eles relacionados.

Ressalto, ainda, que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e demais dispositivos legais aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados. O produto deverá apresentar-se dentro do prazo de validade e em condições de transporte e armazenagem que garantam sua integridade e qualidade.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/04/2023, às 16:36, 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 **2338522** e o código CRC **EC591432**.

