

VOTO Nº 119/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924069/2023-76

Expediente nº 0768729/23-8

Analisa pleito apresentado pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de Leite Terapêutico (dieta terapêutica em pó à base de leite F75 e F100), destinados para o tratamento de crianças com desidratação e desnutrição aguda grave que se encontram no Centro de Atendimento de Saúde Indígena (CASAI) Yanomami e nas comunidades indígenas dos polos bases, ambos situados em Boa Vista (RR).

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

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. Relatório

Trata-se da análise do pleito apresentado pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), CNPJ: 03.744.126/0001-69, estabelecido à SEPN, Quadra 510, Bloco A, Edifício Inan, Brasília — Distrito Federal, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de Leite Terapêutico (dieta terapêutica em pó à base de leite F75 e F100), destinados para o tratamento de crianças com desidratação e desnutrição aguda grave que se encontram no Centro de Atendimento de Saúde Indígena (CASAI) Yanomami e nas comunidades indígenas dos polos bases, ambos situados em Boa Vista (RR).

Em Carta (2491025), o UNICEF informo que o objetivo com essa importação é poder usufruir dos materiais já nacionalizados e disponíveis, a fim de distribuí-los de forma gratuita as crianças indígenas em situação de vulnerabilidade no país. O pedido de excepcionalidade contém as seguintes informações sobre o produto e seu embarque:

PRODUTO 01: F-75 - Leite terapêutico (dieta terapêutica em pó à base de leite)

Dados do Fabricante: NUTRISET Groupe

Local de chegada de entrada do material: Aeroporto Internacional de Brasília

Empresa transportadora do material: SCAN Global Logistics SAS

Descrição e informações técnicas do produto: F-75 é uma dieta láctea terapêutica com adição de gordura vegetal, carboidratos, vitaminas e minerais. Apresenta-se na forma de pó acondicionado em vasilhame para preparo de dieta líquida terapêutica com densidade energética de aproximadamente 75kcal/100m1.

Registro no País de origem: FR.14.342.001 CE (FRANÇA)

Quantidade / número total de sachês (caixas) a serem importados: 10 caixas, com cada caixa contendo 24 latas de 400g.

Grupo Alvo: Crianças diagnosticadas com SAM (Severe Acute Malnutrition - Desnutrição Aguda Grave), na fase inicial do seu tratamento.

PRODUTO 02: F-100 - Leite terapêutico (dieta terapêutica em pó à base de leite)

Dados do Fabricante: NUTRISET Groupe

Local de chegada de entrada do material: Aeroporto Internacional de Brasília

Empresa transportadora do material: SCAN Global Logistics SAS

Descrição e informações técnicas do produto: F-100 é dieta de leite terapêutico com adição de gordura vegetal, carboidratos, vitaminas e minerais. Apresenta-se na forma de pó acondicionado em vasilhame para o preparo de dieta líquida terapêutica com densidade energética de aproximadamente 100 kcal/100m1.

Registro no País de origem: FR.14.342.001 CE (FRANÇA)

Quantidade / número total de produtos a serem importados: 400 caixas, com cada caixa contendo 24 latas de 400g.

Grupo Alvo: Crianças diagnosticadas com SAM, em fase de reabilitação do tratamento

Na Carta (2491025) também foram apresentadas informações relativas à especificações técnicas, descrição geral, prazo de validade, condições de armazenamento, observações de manuseio, dosagem, apresentação, efeitos adversos, advertência, instruções de armazenamento, e instruções de transporte. Anexo à carta consta ainda cópia do Termo de Doação cujas partes são o UNICEF e o Distrito Sanitário Especial INDIGENA Yanomani.

Ainda importa registrar que foi aportado aos autos mensagem eletrônica (2492676), enviada a Anvisa, pelo Ministério da Saúde, por meio do qual aquele Ministério informa que irá receber por meio de doação da UNICEF a carga do complemento alimentar Leite Terapêutico F75 e F100, para a população dos índios Yanomamis gravemente desnutridos. O Ministério solicita o apoio da Anvisa no sendo de urgência na análise da solicitação de excepcionalidade anexa, tendo em vista a urgência no pleito em questão. Ademais informa que trata-se de um processo de importação diplomático já anuído pelo Ministério das Relações / Itamaraty sem registro de Licença de Importação – LI, pois em casos diplomáticos não se utiliza o sistema SISCOMEX. Esclareceu que todo o despacho será efetuado por meio de Declaração Simplificada de Importação – DSI.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerencia Geral de Alimentos (GGALI), que por meio do Despacho nº 67/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (2493269), informou que os produtos F-75 - Leite terapêutico e F-100 Leite terapêutico, fabricados por Nutriset Group não possuem registro na Anvisa. Aquela GGALI informou também que não foram encontrados registros válidos de outros produtos contendo a mesma formulação. Ademais, aquela área técnica informou que o

Registro FR FR.14.342.001 CE (FRANÇA), informado pelo UNICEF, corresponde ao número de aprovação do estabelecimento que produz os alimentos a serem importados (cooperativa ISIGNY-SAINTE MERE, que atua em parceria com a grupo Nutriset).

Em atenção ao DESPACHO Nº 1648/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, informamos que, após buscas a base de dados da Anvisa na presente data, verificamos que os produtos F-75 - Leite terapêutico e F-100 Leite terapêutico, fabricados por Nutriset Group **NÃO** possuem registro na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros produtos contendo a mesma formulação.

Cabe ressaltar que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade dos produtos pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulamento técnico específico para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis.

Cumpra salientar que na documentação apresentada é informado um número de registro FR FR.14.342.001 CE (FRANÇA). Segundo verificado, este registro corresponde ao número de aprovação do estabelecimento que produz os alimentos a serem importados, mas especificamente a cooperativa ISIGNY-SAINTE MERE, que atua em parceria com a grupo Nutriset. Esta aprovação é concedida pela autoridade sanitária da Normandia que disponibiliza os resultados de inspeção no seguinte endereço: <https://controlessanitaires.fr/france/normandie/calvados/14230/isigny-sur-mer/cooperative-isigny-sainte-mere/317750818000.html>.

Ainda sobre a regularidade do produto no país de origem, a GGALI, por meio o Despacho nº 180/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA (2497343), esclareceu que o número de registro informado refere-se à número de aprovação do estabelecimento que produz os alimentos a serem importados, e que este controle não equivale ao registro de alimentos aplicado no Brasil. Contudo, esclareceu que a aprovação prévia não é uma prática regulatória convergente no âmbito de alimentos. Informou aquela GGALI que na França existe grande diversidade de atores envolvidos no controle sanitário de alimentos, e assim concluiu que, embora o registro declarado não corresponda ao registro de alimentos aplicado no Brasil, é necessário ressaltar que o mesmo pode corresponder à forma de regularização definida pela autoridade de regulação francesa.

Conforme indicado, após consultas nos portais eletrônicos de autoridades francesas, concluiu-se que o número de registro informado refere-se à número de aprovação do estabelecimento que produz os alimentos a serem importados, mas especificamente a cooperativa ISIGNY-SAINTE MERE, junto à autoridade sanitária da Normandia. Assim, respondendo ao questionamento, este controle não equivale ao registro de alimentos aplicado no Brasil.

Todavia, cabe esclarecer que a aprovação prévia não é uma prática regulatória convergente no âmbito de alimentos, muito embora ela tenha sido colocada pela Anvisa como condição para importação excepcional, mesmo em situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional. Esta divergência de práticas foi abordado com mais detalhes no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens](#) que, na seção sobre Mapeamento da Experiência Internacional, indica a diversidade de atores envolvidos no controle sanitário de alimentos no França e aponta a dificuldade de se estabelecer uma analogia com o controle aplicado no Brasil.

Isso posto, embora o registro declarado não corresponda ao registro de alimentos aplicado no Brasil, é necessário ressaltar que o mesmo pode corresponder à forma de regularização definida pela autoridade de regulação francesa.

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) que, nos termos do Despacho nº 851/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2493904) informou que os produtos F-75 - Leite terapêutico e F-100 Leite terapêutico, fabricados pela empresa Nutriset Group, não possuem registro válido na Anvisa como medicamento. Informou ainda que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo a mesma formulação:

Em manifestação ao DESPACHO Nº 1652/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 2492679), temos a informar que, após buscas ao sistema Datavisa, verificamos que os

produtos F-75 - Leite terapêutico e F-100 Leite terapêutico, fabricados pela empresa Nutriset Group, não possui registro válido na Anvisa como medicamento. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo a mesma formulação.

Cumpra salientar que o produto em questão é enquadrado como alimento, portanto, fora do escopo de atuação da GGMED.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por sua vez, esclareceu, por meio da Nota Técnica nº 24/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2493816) que a importação de produto da categoria alimentos não regularizado na Anvisa pode ser autorizada, desde que o pedido de excepcionalidade seja concedido pela Diretoria Colegiada da Anvisa, tendo em vista os requisitos estabelecidos na RDC n. 203, de 2017, que o processo de importação esteja de acordo com os requisitos da RDC n. 81, de 2008 e a petição de liberação do DSI seja efetivada na Coordenação Regional onde o produto será nacionalizado.

De acordo com a RDC n. 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo direto deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todavia, a RDC n. 203/2017 estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei n. 9.782/1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto n. 8.077/2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Conforme disposto no art. 3º da RDC n. 203/2017, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III – imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

A Resolução também define, no artigo 5º, os procedimentos necessários para a importação em caráter excepcional pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas, a saber:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem

como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VI – responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Salienta-se que a qualquer tempo, a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos, conforme estabelecido no artigo 7º da RDC n. 203/2017.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deve anexá-la ao processo de importação de modo que a equipe procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Ressaltamos que as importações por DSI são analisadas de forma descentralizadas pelas Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras localizadas na Unidade Federativa por onde entrará o produto e portanto, a petição deverá ser realizada diretamente na Coordenação.

Ressalta-se ainda que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pelo servidor anuente.

No que se refere a subsídios relativos à avaliação do produto, a GREG se manifestou no DESPACHO Nº 67/2023/SEI/GREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI2493269) , informando “a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade dos produtos pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulamento técnico específico para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis.”

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), esclareceu, por meio do Despacho nº 54/2023/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2496396), que não há previsão até o momento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a maior parte dos alimentos, incluindo formulações como as objetos deste pedido:

Em manifestação ao DESPACHO Nº 1652/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 2492679), informamos que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GIASC/GGFIS) não possui considerações adicionais às manifestações da PAFAL (NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - SEI 2493816) e pela GGALI (DESPACHO Nº 67/2023/SEI/GREG/GGALI/DIRE2/ANVISA - SEI 2493269).

Informamos também que não há previsão até o momento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a maior parte dos alimentos, incluindo formulações como as objetos deste pedido. A única categoria para a qual esse procedimento é previsto é a de palmito em conserva, conforme Resoluções 17 e 18/99.

Solicitamos que, caso haja autorização da importação por excepcionalidade, esta COALI/GIASC seja informada do fato, para que possamos comunicar aos demais órgãos do SNVS via a rede de comunicação REALI, para que não haja ação de fiscalização equivocada, por considerar que poderiam se tratar de produtos irregulares, sem registro sanitário.

De acordo com o Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF) o produto foi adquirido para atender a pedido do Centro de Operações de Emergências em Saúde

Pública (COE - Yanomami), de apoio para responder a Emergência em Saúde pública de Importância Nacional no Território Yanomami. Conforme informado os produtos F-75 e F-100 foram adquiridos pela UNICEF Brasil junto ao fabricante na França através de sua unidade de Supply em Copenhagen (Dinamarca). Informou o UNICEF que o produto será entregue para a Secretária Especial de Saúde Indígena em Brasília, e sua distribuição feita por profissionais de saúde indígena do Distrito Sanitário Especial de Saúde Indígena (DSEI - Yanomami) com a sede localizada em Boa Vista (RR) (2491025). Neste sentido lembro que foi publicada a Portaria GM/MS Nº 28, de 20 de janeiro de 2023, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência de desassistência à população Yanomami.

Cabe destacar que o requerente já obteve outras autorizações para importação excepcional, em situações semelhantes, a saber: Processo SEI nº 25351.926351/2020-45 - suplemento em pó de micronutrientes múltiplos (MNP), contendo 15 vitaminas e minerais essenciais, em sachês de 1 grama, para serem doados e distribuídos a crianças venezuelanas moradoras de abrigos em Boa Vista/Roraima, e Processo SEI nº 25351.909936/2023-43 - produto ReSoMal (solução denominada Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave) para serem doadas ao Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública - COE - Yanomami.

Considerando as informações e documentação encaminhadas, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (incisos II e IV) da RDC nº 203, de 2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ante ao exposto, considerando: i) que a solicitação ora avaliada caracteriza-se por uma doação oriunda de Organismo Internacional ao Ministério da Saúde de Leite Terapêutico, destinados para o tratamento de crianças com desidratação e desnutrição aguda grave que se encontram no Centro de Atendimento de Saúde Indígena (CASAI) Yanomami e nas comunidades indígenas dos polos bases, ambos situados em Boa Vista (RR); ii) que a

importação visa atender a pedido do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE - Yanomami), de apoio para responder a Emergência em Saúde pública de Importância Nacional no Território Yanomami; iii) que o pleito atende aos requisitos estabelecidos na RDC nº 203, de 2017; e iv) que o requerente já obteve outras autorizações da Diretoria Colegiada da Anvisa para importação excepcional em situações semelhantes; **entendo razoável que a importação excepcional seja autorizada pela Diretoria Colegiada com amparo na RDC n 203, de 2017.**

Não obstante, destaco que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deve anexá-la ao processo de importação de modo que a Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras localizadas na Unidade Federativa por onde entrará o produto proceda à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

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.

Ressalto por fim, que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203, de 2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação, **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 Leite Terapêutico** (10 caixas, com cada caixa contendo 24 latas de 400g de dieta terapêutica em pó à base de leite F75 e 400 caixas, com cada caixa contendo 24 latas de 400g de dieta terapêutica em pó à base de leite F100), destinados para o

tratamento de crianças com desidratação e desnutrição aguda grave que se encontram no Centro de Atendimento de Saúde Indígena (CASAI) Yanomami e nas comunidades indígenas dos polos bases, ambos situados em Boa Vista (RR), nos termos deste voto.

Assevero finalmente, 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. Caberá também a instituição importadora e/ou a destinatária da doação assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente. As instituições importadora e destinatária da doação também devem atender a todos os requisitos regulatórios e sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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 25/07/2023, às 09:40, 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 **2494232** e o código CRC **A8D4C23A**.