

## **VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.825361/2024-98

Expediente nº 1657339/24-6

Analisa pleito apresentado pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de Alimento Terapêutico Pronto para Uso (Ready-to-Use Therapeutic Food "Plumpy Nut"), 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).

Requerente: Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF)

Posição: **FAVORÁVEL**

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 Alimento Terapêutico Pronto para Uso (Ready-to-Use Therapeutic Food "Plumpy Nut"), 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), por meio da modalidade DSI.

Em Carta (3275368), 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:** Plumpy'Nut - Alimento Terapêutico Pronto para Uso (RUTF)

**Dados do Fabricante:** Edesia Nutrition

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

**Empresa transportadora do material:**TAP AIR Portuga

**Descrição e informações técnicas do produto:**Alimento fortificado de alta energia para o tratamento da desnutrição aguda grave (SAM) em qualquer ~ ambiente cultural, de acordo com as diretrizes para o atendimento ambulatorial e manejo da desnutrição aguda grave. A pasta RUTF pode ser utilizada em extremos climáticos das zonas árticas às tropicais e podeseer a única fonte de alimento, exceto água e leite materno, durante o período de uso. ). Cada sachê de 92g contém aproximadamente 500 calorias, vitaminas e minerais.

**Registro no País de origem:**17166188608

**Quantidade / número total de sachês (caixas) a serem importados:** 100 caixas contendo 150 sachês

**Grupo Alvo:** Crianças identificadas como tendo SAM (Severe Acute Malnutrition - Desnutrição Aguda Grave), para crianças de 6 a 59 meses com emaciação grave, sem complicações médicas e com apetite, ou conforme orientação de um médico qualificado

Na Carta (3275368) 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 da Declaração Simplificada de Importação (DSI) e Termo de Doação cujas partes são o UNICEF e o Distrito Sanitário Especial INDIGENA Yanomani do Ministério da Saúde.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Para fundamentar a análise da Quinta Diretoria, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) já havia se manifestado anteriormente por meio do Despacho nº 83/2024/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3105748). Nesse documento, informou que o produto *Plumpy'Nut - Alimento Terapêutico Pronto para Uso (RUTF)*, fabricado pela Edesia Nutrition, não possui registro na Anvisa. Além disso, constatou-se a inexistência de registros válidos de outros produtos com formulação semelhante. A GGALI reiterou, portanto, que não há registro ativo de produtos com composição equivalente.

Ademais, aquela área técnica informou que na documentação apresentada é informado um número de registro no país de origem 17166188608. Segundo verificado na mesma documentação, este número corresponde ao número de registro da empresa Edesia Nutrition junto a U.S. Food and Drug Administration (FDA) e não do produto.

Em atenção ao DESPACHO Nº 1837/2024/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, informamos que, após buscas a base de dados da Anvisa na presente data, verificamos que o produto *Plumpy'Nut - Alimento Terapêutico Pronto para Uso (RUTF)*, fabricado por Edesia Nutrition **NÃO** possui 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 do produto 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.

Cumprе salientar que na documentação apresentada é informado um número de registro no país de origem 17166188608. Segundo verificado na mesma documentação, este número corresponde ao número de registro da empresa Edesia Nutrition junto a U.S. Food and Drug Administration (FDA) e não do produto.

Dessa forma, a GGALI informa ainda que, embora o registro mencionado não corresponda ao modelo de registro de alimentos vigente no Brasil, é necessário destacar que ele pode estar em conformidade com o processo de regularização estabelecido pela autoridade reguladora dos Estados Unidos.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 69/2024/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3281320), esclareceu que a importação de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano está sujeita à anuência prévia da Anvisa, conforme estabelecido no Capítulo II da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. O item 1 desse capítulo dispõe que a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou uso em saúde humana, sob qualquer forma, de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, somente será permitida caso estejam em conformidade com a legislação sanitária pertinente e devidamente regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Isso inclui as exigências relativas a registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa. Considerando a descrição do produto objeto do pedido de autorização de importação e seu público-alvo, crianças de 6 a 59 meses de idade, entende-se que o produto está sujeito à regularização junto ao SNVS em uma das categorias previstas no Anexo I da Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

A GGPAF informa ainda que para realizar a importação de produtos provenientes de doações internacionais, o importador pode utilizar as modalidades SISCOMEX ou Declaração Simplificada de Importação (DSI).

De modo geral, o produto deve estar em conformidade com a legislação sanitária brasileira aplicável e devidamente regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme disposto no item 1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 e suas alterações. No entanto, caso o produto importado para doação não esteja regularizado, é imprescindível

obter autorização de importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

De acordo com o item 1.1 do Capítulo X da RDC nº 81/2008, somente podem ser objeto de doação internacional bens ou produtos que se apresentem na forma de produto acabado. Ademais, o item 5 do mesmo capítulo proíbe a importação, por meio de doação internacional, de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que tenham a embalagem primária violada ou estejam em estado de "em uso".

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas que não estão regularizados junto à Anvisa, deve ser previamente autorizada em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Agência (Dicol). Para a análise e concessão dessa autorização, é necessário incluir no processo de importação um ofício de excepcionalidade que contenha a descrição detalhada dos produtos e as respectivas quantidades a serem importadas.

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. 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) (3275368). 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 100 caixas contendo 150 sachês do Alimento Terapêutico Pronto para Uso (Ready-to-Use Therapeutic Food "Plumpy Nut")**, 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 09/12/2024, às 14:03, 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](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 **3317126** e o código CRC **2D882D81**.

**Referência:** Processo nº  
25351.825361/2024-98

SEI nº 3317126