

VOTO Nº 126/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918930/2025-29

Expediente nº 0906319/25-1

Analisa pleito apresentado pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (ReSoMal), destinado ao tratamento de crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas que apresentam desnutrição aguda grave com desidratação.

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 Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (ReSoMal), destinado ao tratamento de

crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas que apresentam desnutrição aguda grave com desidratação. À princípio, a carga será entregue ao Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Amazonas, localizado na Rua Rio Itannaua, nº 1211 - Nossa Senhora das Graças, Manaus/AM, CEP 69053-040, responsável pela posterior distribuição do material.

Em Carta (3615349), o UNICEF informou que o objetivo com essa importação é poder usufruir dos materiais já nacionalizados e disponíveis, a fim de distribuí-los de forma gratuita às crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas em situação de vulnerabilidade impactadas pela crise climática no Amazonas. A importação ocorrerá por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI). O pedido de excepcionalidade contém as seguintes informações sobre o produto e seu embarque:

Dados do Fabricante: FDC Limited - Mumbai, India

Local de chegada de entrada do material: Aeroporto Internacional de Brasília - Presidente Juscelino Kubitschek

Empresa transportadora do material: SCAN GLOBAL LOGISTICS A/S/TAP-AIR PORTUGAL

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.

Dosagem: Crianças com idade entre 6 e 59 meses uma saqueta por dia. Efeitos adversos: Foi relatado que ferro e zinco suplementares causam transtornos gastrointestinais leves em indivíduos sensíveis, particularmente se consumidos com o estômago vazio. Nota de Advertência: Não deve ser usado em pacientes com cólera. 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

Na Carta (3615349) é ainda informado que:

...Em complemento, considerando o pedido da Secretária do Estado de Saúde - SES/AM de apoio para responder a Emergência de mudanças climáticas no Estado do Amazonas em especial, em território indígenas e comunidades ribeirinhas, o Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF) no Brasil adquiriu o produto Resomal da unidade de Supply do UNICEF em Copenhagen (Dinamarca). O produto será entregue para

a Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Amazonas em Manaus/AM, e sua distribuição feita pelas secretarias Municipais de Saúde e Distrito Sanitário Especial de Saúde Indígena (DSEI) do Estado do Amazonas.

Em anexo ao processo foram apresentados os seguintes documentos: DSI - Autorizada pelo Ministério das Relações Exteriores / Itamaraty / CGPI (SEI 3615350); Certificado de análise (SEI 3615353); Conformidade regulatória e aprovação FDA /EUA; Fatura / Invoice (SEI 3615352); Packing List (SEI 3615355); Air waybill - AWB (SEI 3615351)

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para fundamentar a análise da Quinta Diretoria, foram consultadas a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGALI informou que, conforme RDC 24/2011 os produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação são enquadrados como medicamentos específicos e não como alimentos, motivo pelo qual a área não teria subsídios para a análise (SEI 3617832)

A GGMED, por meio da NT SEI 3620844, informou que as buscas no sistema de dados desta Agência mostraram que **não** há registro válido para o medicamento RESOMAL.

A GGPAF (SEI 3628936) destacou 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 deverá ser apresentada à autoridade sanitária competente da

ANVISA no local de desembaraço aduaneiro.

Ademais, a GGPAF mencionou que, conforme Capítulo II da RDC nº 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 Anvisa. Assim, a área técnica pontua que, à luz da legislação vigente, informamos que a presente importação não atende aos critérios da RDC nº 81, de 2008, pela ausência de regularização do produto importado. Portanto, cabe avaliação quanto ao pleito em caráter de excepcionalidade.

De acordo com o Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF), o produto será entregue para a Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Amazonas (COSEMS/AM), e sua distribuição feita pelas secretarias Municipais de Saúde e Distrito Sanitário Especial de Saúde Indígena (DSEI) do Estado do Amazonas, a fim de distribuí-los de forma gratuita às crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas em situação de vulnerabilidade impactadas pela crise climática no Amazonas. (SEI 3615349).

A requerente encaminhou documento referente à regularização do produto ReSoMal no país de origem (SEI nº 3679270).

De toda sorte, quanto à destinação da doação sob análise, verifica-se, que há manifestação de interesse do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde que informa que realizará o recebimento da mercadoria e assume a responsabilidade pelo seu uso. Serão destinadas 150 caixas de ReSoMal, contendo 100 sachês cada, para utilização por profissionais de saúde dos municípios e dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), cuja sede está localizada no estado do Amazonas. Em carta, a presidente do COSEMS/AM afirma que o Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar apresenta as recomendações oficiais com vistas a reduzir a mortalidade infantil 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).

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, 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 e Processo SEI 25351.825361/2024-98 autorizando a importação 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).

Ante ao exposto, considerando: i) que a solicitação ora avaliada caracteriza-se por uma doação oriunda de Organismo Internacional de Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (ReSoMal), destinado ao tratamento de crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas que apresentam desnutrição aguda grave com desidratação; ii) que a importação visa atender a pedido do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do estado do Amazonas e iii) 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.

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.

3. **Voto**

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância, por meio de Declaração Simplificada de Importação - DSI, de 150 caixas contendo 100 sachês de Soro de Reidratação Oral para Crianças com Desnutrição Grave (ReSoMal), destinado ao COSEMS/AM para o tratamento de crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas que apresentam desnutrição aguda grave com desidratação, 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 11/07/2025, às 09:53, 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 **3658998** e o código CRC **4367F879**.

Referência: Processo nº
25351.918930/2025-29

SEI nº 3658998