

VOTO Nº 205/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929102/2025-16

Expediente nº 1118786/25-4

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 Alimentos

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 (3739563), o UNICEF informa 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 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/100ml.

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

Quantidade / número total de sachês (caixas) a serem importados: 05 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/100ml.

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

Quantidade / número total de produtos a serem importados: 84 caixas, com cada caixa contendo 24 latas de 400g.

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

Na Carta (3739563) também foram apresentadas informações relativas às especificações técnicas/descrição geral, observações de manuseio, dosagem, apresentação, efeitos adversos, advertência, prazo de validade, instruções de armazenamento e instruções de envio.

Anexa à carta, consta também a cópia do Termo de Doação nº 01/2025 (3739566), firmado entre o UNICEF e o Distrito Sanitário Especial INDIGENA Yanomami. Consta, ainda, cópia da Declaração Simplificada de Importação (DSI) (3739564), Invoice 0010009336-01 (3739568), Certificado de origem (3739569), Certificado de exportação (3739569), Analysis Report nº 151478 (3739571), Analysis Report nº 153204 (3739572), Packing list (3739573).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise da Segunda Diretoria, manifestaram-se neste processo as áreas técnicas competentes da Anvisa.

A Gerência Geral de Alimentos (GGALI), por meio do Despacho nº 102/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3753182), informou que os produtos F-75 - Leite terapêutico e F-100 Leite terapêutico, fabricados por Nutriset Group, não possuem registro na Anvisa, tampouco foram identificados produtos com formulação equivalente registrados no Brasil. A GGALI também esclareceu que o Registro FR FR.14.342.001 CE (FRANÇA), informado pelo UNICEF, refere-se ao número de aprovação do estabelecimento que produz os alimentos a serem importados, mas especificamente a cooperativa ISIGNY-SAINT

MERE, junto à autoridade sanitária da Normandia, e 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.

A GGALI informou 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, o número fornecido pode representar a forma de regularização adotada pela autoridade francesa:

Em atenção ao DESPACHO Nº 1937/2025/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.

Cumpre salientar que na documentação apresentada é informado um número de registro FR FR.14.342.001 CE (FRANÇA). 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-SAINT MERRE, junto à autoridade sanitária da Normandia. Assim, 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 na 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 Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 174/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 3758575), destacou que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário no Brasil são reguladas pela RDC nº 81, de 2008. De acordo com a Seção III – Da Declaração Simplificada de Importação Não Eletrônica, a importação de bens ou produtos destinados a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, cujo desembaraço aduaneiro se fizer por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) não eletrônica, está sujeita obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas nesse regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária.

A GGPAF reforçou que o uso da DSI é permitido apenas em algumas situações específicas, conforme previsto na Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006.

No presente caso, o requerente apresentou a DSI correspondente (3739564). A Gerência ressaltou que a DSI deve ser feita pelo importador ou seu representante, e deve ser instruída com documentos exigidos, incluindo petição para fiscalização e liberação sanitária, assim como via original do conhecimento de carga. Além disso, destacou que a petição para fiscalização deve ser apresentada à autoridade sanitária competente da Anvisa no local de desembaraço aduaneiro.

Conforme consta no Termo de Doação constante no ofício UNICEF (SEI nº 3739566), o produto denominado Leite Terapêutico F75 e F100 será importado pela UNICEF e doado ao Distrito Sanitário Especial Indígena Yanomami.

No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 2008. De acordo com a Seção III – Da Declaração Simplificada de Importação Não Eletrônica, a importação de bens ou produtos destinados a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, cujo desembaraço aduaneiro se fizer por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) não eletrônica, está sujeita obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas nesse regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária.

A DSI é permitida apenas em algumas situações específicas, conforme previsto na Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006. O artigo 3º dessa normativa estabelece que a DSI pode ser utilizada no despacho aduaneiro de bens recebidos, a título de doação, de governo ou organismo estrangeiro por órgão ou entidade da administração pública ou por instituição de assistência social, entre outras hipóteses.

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;

IV - submetidos ao regime de admissão temporária, nas hipóteses previstas em legislação específica;

VI - que retornem ao País em virtude de:

a) não efetivação da venda no prazo autorizado, quando enviados ao exterior em consignação;

b) defeito técnico, para reparo ou substituição;

c) alteração nas normas aplicáveis à importação do país importador; ou

d) guerra ou calamidade pública;

VII - contidos em remessa postal internacional cujo valor não ultrapasse US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda;

VIII - contidos em encomenda aérea internacional cujo valor não ultrapasse US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda, transportada por empresa de transporte internacional expresso porta a porta, nas seguintes situações:

a) a serem submetidos ao regime de admissão temporária, nas hipóteses de que trata o inciso IV deste artigo;

c) a serem objeto de reconhecimento de isenção ou de não incidência de impostos; ou

d) destinados a revenda;

IX - integrantes de bagagem desacompanhada;

X - importados para utilização na Zona Franca de Manaus (ZFM) com os benefícios do Decreto-Lei no 288, de 28 de fevereiro de 1967, quando submetidos a despacho aduaneiro de internação para o restante do território nacional, até o limite de US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda;

XI - industrializados na ZFM com os benefícios do Decreto-Lei no 288, de 1967, quando submetidos a despacho aduaneiro de internação para o restante do território nacional, até o limite de US\$ 3,000.00 (três mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda;

XII - importados para utilização na ZFM ou industrializados nessa área incentivada, com os benefícios do Decreto-Lei no 288, de 1967, quando submetidos a despacho aduaneiro de internação por pessoa física, sem finalidade comercial; ou

XIII - importados com isenção, com ou sem cobertura cambial, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) ou por cientistas, pesquisadores ou entidades sem fins lucrativos, devidamente credenciados pelo referido Conselho, em quantidade ou frequência que não revele destinação comercial, até o limite de US\$ 10.000,00 (dez mil dólares dos Estados Unidos da América) ou o equivalente em outra moeda.

A formulação da DSI deve ser feita pelo importador ou seu representante, e deve ser instruída com os seguintes documentos: petição para fiscalização e liberação sanitária; via original do conhecimento de carga ou documento equivalente; e documento contendo as seguintes informações: nome comercial do produto; finalidade da importação (doação internacional de produtos sob vigilância sanitária - diversas); classe e natureza do produto (produto acabado); nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador; e nome e endereço completo do remetente. A petição para fiscalização deve ser apresentada à autoridade sanitária competente da Anvisa no local de desembarque aduaneiro.

Além disso, conforme o Capítulo II da RDC nº 81, de 2008, a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deve ser precedida de manifestação favorável da autoridade sanitária. Somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou uso em saúde humana de produtos que atendam às exigências sanitárias previstas no regulamento e na legislação pertinente. Os produtos destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo direto devem estar regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou 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.

Considerando o exposto, à luz da legislação vigente, informamos que a presente importação não atende aos critérios da RDC nº 81, de 2008, devido à ausência de regularização do produto e ao uso da modalidade DSI. Portanto, cabe avaliação quanto ao pleito em caráter de excepcionalidade.

Caso haja autorização para importação excepcional, o importador deverá seguir os procedimentos estabelecidos na IN SRF nº 611, de 2006 e na Seção III da RDC nº 81, de 2008, além de informar o local de chegada da carga, considerando que a DSI é um formulário simplificado que deve ser protocolado fisicamente nos Postos da Anvisa no local de desembarque.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS),
por meio da Nota Técnica nº
127/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3771085),
esclareceu que a doação de alimentos destinados a crianças até

três anos de idade é regulamentada pela Lei nº 11.265/2006 e pelo Decreto nº 9.579/2018, que compõem a NBCAL (Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância), cujo objetivo é proteger e promover o aleitamento materno.

Informou, ainda, que a legislação veda a doação de alimentos para crianças menores de três anos de idade às maternidades e instituições assistenciais, exceto em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, à critério da autoridade fiscalizadora (art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006; art. 10 do Decreto nº 9.579, de 2018). Nessas situações, o fornecimento deve ser contínuo durante todo o período em que o lactente necessitar, sendo vedada qualquer forma de publicidade ou divulgação dos produtos doados.

A GGFIS ressaltou que, embora o produto seja destinado a crianças com desnutrição aguda grave, a documentação não permite verificar claramente o atendimento a esses critérios, recomendando que a doação, se autorizada, seja avaliada pontualmente pela vigilância sanitária local, a fim de verificar a existência de necessidade justificada:

A doação de alimentos infantis, destinados a crianças até três anos de idade é regulamentada por Lei Federal e seu outros regulamento:

- LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006, regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

- DECRETO Nº 9.579, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2018, consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências.

Todo esse conjunto de normas é conhecido como NBCAL, a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactente e Crianças de Primeira Infância, Mamadeiras, Bicos, Chupetas e Protetores de Mamilo. Esse conjunto de normas tem como objetivo a proteção e promoção do aleitamento materno.

Os produtos abrangidos pela NBCAL são:

I - alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, e outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não,

quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

II - fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco;

III - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

IV - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

V - fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

VI - leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; e

VII - mamadeiras, bicos e chupetas.

Assim, caso o produto citado seja destinado a crianças menores de três anos, deve ser observado o disposto nesse conjunto de normas.

A NBCAL veda a doação dos produtos sob seu escopo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças, a não ser em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, à critério da autoridade fiscalizadora (art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006; art. 10 do Decreto nº 9.579, de 2018).

Nos casos em que se configura essa necessidade, é necessário que o fornecimento seja mantido continuamente pelo período necessário em que o lactente (criança até os onze meses e vinte e nove dias de idade) necessitar.

Contudo, ressalta-se que há expressa proibição da publicidade dos produtos, em conformidade ao § 3º do Artigo 10 do Decreto nº 9.579, de 2018, bem como de ações que possam caracterizar a divulgação dos produtos doados.

Na documentação encaminhada, consta a informação que o produto será utilizado em "crianças diagnosticadas com SAM (Severe Acute Malnutrition - Desnutrição Aguda Grave), na fase inicial do seu tratamento", não sendo fornecidas maiores informações que permitam avaliar o atendimento aos critérios estabelecidos na legislação. Desta forma, recomenda-se que caso seja anuída a importação, a doação dos produtos às instituições seja avaliada pontualmente pela autoridade fiscalizadora local de forma a caracterizar corretamente a existência de necessidade individual ou coletiva.

O UNICEF, requerente da importação, informou que se trata de uma operação de caráter humanitário e diplomático,

com autorização do Ministério das Relações Exteriores, exclusivamente em seu nome, por meio de DSI física. Os produtos foram adquiridos junto ao fabricante na França, por meio de sua unidade de Supply em Copenhagen (Dinamarca). O objetivo desta importação é viabilizar a utilização de materiais já nacionalizados e disponíveis, a fim de distribuí-los de forma gratuita a crianças indígenas em situação de vulnerabilidade.

O UNICEF informou 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) (3739563). A operação é realizada no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada pela Portaria GM/MS nº 28/2023, em virtude de desassistência à população indígena Yanomami.

Cabe destacar que o requerente já obteve autorização anterior para importação excepcional, em situação semelhante, no âmbito do Processo SEI nº 25351.924069/2023-76 - 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).

Nos termos da RDC nº 203/2017, a operação encontra amparo no Art. 3º, incisos II e IV, por tratar-se de doação de organismo internacional em resposta à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Território Yanomami. O pleito também cumpre o disposto no 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.

3. VOTO

Diante do exposto, e considerando que:

i) a solicitação refere-se à doação de Leite Terapêutico (F-75 e F-100) feita por organismo internacional (UNICEF) ao Ministério da Saúde, com destinação exclusiva ao tratamento de crianças indígenas com desidratação e desnutrição aguda grave;

ii) a importação tem como objetivo atender à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) no Território Yanomami, conforme declarado pela Portaria GM/MS nº 28/2023;

iii) a distribuição será realizada por profissionais de saúde indígena do Distrito Sanitário Especial de Saúde Indígena

(DSEI - Yanomami);

iv) que o pleito atende aos critérios excepcionais estabelecidos na RDC nº 203/2017;

v) que o requerente já obteve outras autorizações da Diretoria Colegiada da Anvisa para importação excepcional em situações semelhantes;

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:

a) 05 caixas contendo 24 latas de 400g cada de Leite Terapêutico F-75, e

b) 84 caixas contendo 24 latas de 400g cada de Leite Terapêutico F-100,

destinados ao tratamento de crianças indígenas 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.

Destaco, ainda, que:

(i) A documentação apresentada não permite atestar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, sendo responsabilidade da instituição importadora e/ou da destinatária da doação avaliar a relação benefício-risco do uso, incluindo o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas;

(ii) A instituição responsável deverá garantir que as orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação estejam disponíveis em língua portuguesa os pacientes e aos profissionais ou serviços de saúde, conforme exigido pela legislação sanitária;

(iii) As instituições importadora e destinatária da doação devem assegurar o cumprimento integral de todos os requisitos regulatórios e sanitários aplicáveis à internalização e utilização do produto no território nacional;

(iv) Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deverá seguir os procedimentos estabelecidos na IN SRF nº 611, de 2006 e na Seção III da RDC nº 81, de 2008, além de informar o local de chegada da carga,

considerando que a DSI é um formulário simplificado que deve ser protocolado fisicamente nos Postos da Anvisa no local de desembaraço; e

(v) Cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203, de 2017:

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.

(...)

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 19/08/2025, às 15:30, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3773754** e o código CRC **5396E921**.

Referência: Processo nº
25351.929102/2025-16

SEI nº 3773754