

VOTO Nº 191/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940582/2025-76

Expediente nº 1447585/25-9

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. Soro de
Reidratação Oral. Pó em sachê de
42g. FDC Limited - Mumbai,
Índia.

1- Comprovada a importação
pelo UNICEF para doação.

2- Comprovada a relevância
clínica do produto para o
tratamento de crianças de
comunidades ribeirinhas e
indígenas que apresentam
desnutrição aguda grave com
desidratação.

3- Comprovado o registro do
medicamento no país de
origem.

Manifestação FAVORÁVEL ao
pleito.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

Submeto pleito do Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF, CNPJ: 03.744.126/0001-69, recebido em 08/10/2025, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 30 caixas com 100 sachês por caixa,

do medicamento ReSoMal (Soro de Reidratação Oral), sem registro na Anvisa, fabricado pela FDC Limited, localizada em Mumbai, Índia, será desembaraçado por meio de /Declaração Simplificada de Importação – DSI.

A solicitante argumenta que a autorização, em caráter de excepcionalidade, para a 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 Centro de Atendimento de Saúde Indígena (CASAI) Yanomami e nas comunidades indígenas dos polos bases, ambos situados em Boa Vista (RR).

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.

O requerente Informa que se trata de uma IMPORTAÇÃO/EMBARQUE DIPLOMÁTICO, com autorização do Ministério das Relações Exteriores/Itamaraty, e será desembaraçado por meio do processo físico/Declaração Simplificada de Importação – DSI.

Cabe ressaltar que importações diplomáticas de Embaixadas, Consulados e Organismos Internacionais, conforme a Convenção de Viena, e como base a IN 338/03, possuem um procedimento de importação que não se utiliza do sistema SISCOMEX RFB, diferente dos demais importadores, inclusive órgãos da União que necessitam de registro de Licença de Importação - LI / Declaração de Importação – DI no Siscomex. Nos casos de importações que possuem controle sanitário (ANVISA ou MAPA), solicitamos, assim como neste caso, por meio de processo físico ao órgão anuente, sua autorização de importação. Os itens importados constituem uma carga de caráter humanitário, e seu processo aduaneiro de importação diplomática ocorrerá única e exclusivamente em nome do UNICEF.

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

I - Ofício SOLICITACAO DE AUTORIZACAO (SEI nº 3873662)

II - DSI - Autorizada pelo Ministério das Relações

Exteriores / Itamaraty / CGPI (SEI nº 3873663);

III - Air waybill - AWB (SEI nº 3873663);

IV - Fatura / Invoice (SEI nº 3873663);

V - Packing list (SEI nº 3873663); e

VI - Conformidade regulatória e aprovação FDA - Registro no País de origem (SEI nº 3873663).

Em complemento, considerando o pedido da Secretaria Especial de Saúde Indígena, de apoio para responder à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Território Yanomami, 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 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)

2. **ANÁLISE**

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, foram consultadas as seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - DESPACHO Nº 1356/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI Nº 3876898), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) - Nota Técnica nº 302/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI Nº 3875328), Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF - Nota Técnica nº 221/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI Nº 3892322).

De acordo com a manifestação da GGMED, as buscas realizadas no sistema de dados desta Agência mostraram que **não** há registro válido para o medicamento RESOMAL.

Conforme informação da GGFIS, o fabricante do medicamento objeto da excepcionalidade é a empresa **FDC Limited**, situada em **G/1, Malegaon, MIDC, Sinnar, Nashik - 422113**, no estado de **Maharashtra**, Taluka: Sinnar, District: Nashik Z-2 District, Índia. No que tange às Boas Práticas de Fabricação o fabricante não possui Certificado de Boas Práticas

de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa. Em consulta a base de dados EudraGMP e FDA Dashboards não foram localizados Certificados de Boas Práticas vigentes.

Por sua vez, a GGPAF, 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.

Caso haja autorização para importação excepcional, o importador deverá proceder conforme IN SRF nº 611, de 2006, Seção III da RDC nº 81, de 2008 e Manual Anvisa de Importação por DSI (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-anvisa-dsi.pdf/view>), e registrar o LPCO para DSI, além de anexar cópia da autorização para importação em caráter de excepcionalidade.

Em complemento, considerando o pedido da Secretaria Especial de Saúde Indígena, de apoio para responder à

Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Território Yanomami, 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 Secretaria 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).

Destaca-se, que as partes assumirão todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a Secretaria Especial de Saúde Indígena fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento nos pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado e indisponível no mercado nacional.

3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando a urgência sanitária decorrente da ocorrência de casos de desnutrição aguda grave e desidratação em populações infantis vulneráveis, a relevância do soro de reidratação oral como insumo terapêutico essencial, a legitimidade do UNICEF como organismo internacional de cooperação humanitária, voto FAVORAVELMENTE à autorização excepcional de importação, pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF, em caráter excepcional, de 30 caixas com 100 sachês por caixa, do medicamento ReSoMal (Soro de Reidratação Oral), para doação, destinado ao tratamento de crianças de comunidades ribeirinhas e indígenas que apresentam desnutrição aguda grave com desidratação, fabricado pela empresa fabricado pela FDC Limited, localizada em Mumbai, Índia, será desembaraçado por meio de /Declaração Simplificada de Importação - DSI, nos termos do presente voto.

Ressalto 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 normas aplicáveis, os

quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 03/11/2025, às 19:46, 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 **3914578** e o código CRC **3F4DA3B0**.

Referência: Processo nº
25351.940582/2025-76

SEI nº 3914578