

VOTO Nº 126/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919099/2022-80

Expediente nº 4515677/22-5

Analisa a solicitação da FUNDAÇÃO DIETER MORSZECK de autorização, em caráter excepcional, para importação de duas aeronaves Quest Kodiak 100 (marcas brasileiras reservadas PR-DMO e PS-DMO), sendo uma na configuração terrestre e outra na configuração anfíbio, para realizar operações de remoção aero médica, equipadas com dispositivos médicos não regularizados no país.

Considerando que: a) a solicitante informa que as Aeronaves são utilizadas em ações de caráter humanitário ao redor do mundo, realizando o resgate e primeiro atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade; b) a solicitante informa, também, que o Estado do Pará e região de Santarém não dispõem de recursos suficientes para atender a essa população, realizando o resgate de pacientes e vítimas de acidentes das áreas remotas para os hospitais da região; c) a Fundação irá ceder duas aeronaves e promover a remoção de pacientes que vivem em regiões ribeirinhas e comunidades de difícil acesso por vias terrestre e fluvial na região do baixo Amazonas, trabalhando, exclusivamente, com o Sistema Único de Saúde - SUS - na cooperação para transporte e remoção de pacientes para hospitais públicos de Santarém ou Itaituba; d) a Prefeitura Municipal de Santarém (SEI 1978645) alega o interesse do Município em receber as referidas aeronaves; e) trata-se de importação em regime aduaneiro especial de admissão temporária, o qual sinaliza que as aeronaves permanecerão no país por prazo pré-fixado e controlado pela Receita Federal do Brasil; voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, das duas aeronaves Quest Kodiak 100 (marcas brasileiras reservadas PR-DMO e PS-DMO), sendo uma na configuração terrestre e outra na configuração anfíbio, para realizar operações de

remoção aero médica, pela Fundação DIETER MORSZECK, **condicionada à apresentação de declaração da Fundação Dieter Morszeck se responsabilizando pelas condições de uso e segurança destes produtos, dado que os dispositivos médicos em tela não estão regularizados na Anvisa e que não foram avaliados em relação ao seu desempenho, segurança e eficácia.**

Requerente: Fundação DIETER MORSZECK

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito de Importação, em Caráter Excepcional (1978643), em nome da FUNDAÇÃO DIETER MORSZECK, que solicita a liberação de duas aeronaves Quest Kodiak 100 (marcas brasileiras reservadas PR-DMO e PS-DMO), sendo uma na configuração terrestre e outra na configuração anfíbio, para realizar operações de remoção aero médica. A solicitante informa que as Aeronaves são utilizadas em ações de caráter humanitário ao redor do mundo, realizando o resgate e primeiro atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade.

A solicitação seria para importação das seguintes aeronaves, as quais possuem, de acordo com a requerente, as devidas autorizações da ANAC e, atualmente, somente aguardam o deferimento da ANVISA para a decolagem e início das necessárias e urgentes operações humanitárias no Brasil, com seus respectivos equipamentos de saúde grifados:

(i) Aeronave de asa fixa, Modelo: KODIAK 100 (Comercialmente conhecido como KODIAK) - S/N: 100-0213 - Ano de fabricação: 2017 (usado), Registro: N122DM, com: Tipo Motor: Turbohelice - Modelo: PT6A-34 - S/N: PCE-RB1043 Fabricante do motor: PRATT & WHITNEY CANADA, Tipo Hélice: HC-B3TN-3DY - S/N: BUA33997, Fabricação da hélice: HARTZELL, Flutuadores (LH e RH) - FLUTUADORES ANFIBIOS AEROCET - P/N: 6650 - S/N ESQUERDO: 150 e S/N DIREITO: 151, acompanhados de quatro boias de sinalização (a serem usadas quando o avião estiver parado sob água). **Equipamento medico: Kit de maca de ambulância aérea Med-pac - P/N: 300-012; ZOLL Desfibrilador SERIE X - S/N: AR20G049599; Ventilador ZOLL SERIE 731 - S/N: AY20I036543; Carregador de Bateria Auto Pulse - Modelo: 100 - P/N: 8700-0753, S/N: 200309023; Sistema de Ressuscitação Auto Pulse - Modelo: 100 - S/N: 35554; Estojo Auto Pulse Quick - P/N: 14606-001; Kit de circuito do ventilador pediátrico/adulto - P/N: 499-0019-01; Sensor de clipe de dedo reutilizável - P/N: LNCS DCI; Cabo do Paciente - P/N: LNC-04 (vermelho); Bateria - P/N: 61442 (Quantidade: 03); Faixa de Vida - P/N: 10491-001 (Quantidade: 16); Mochila medica com itens diversos para primeiro socorro Itens a bordo da aeronave para uso diário ou em caso de emergência na selva, oceanos e rios (itens necessários na aeronave devido a possibilidade de voos em condições extremas devido a ação humanitária desenvolvida pelo operador da aeronave): Fones de ouvido - P/N: A20 (Quantidade: 05); Barra de reboque flutuante - P/N: 35-80910-1; Radio portátil (uso aeronáutico de emergência) - P/N: FTA-750; Radio portátil (uso marítimo de emergência) -**

P/N: IC-M36; Faca (uso de emergência) - P/N: P50; Machado de impacto (uso de emergência) - P/N: 42D8331; Colete salva-vidas - P/N: 13-12684 (Quantidade: 06); Colete salva-vidas / Tripulação - P/N: S- 9450-11 (Quantidade: 02); Ancora - P/N: FX16 (Quantidade: 02); Pas - P/N: 4372 (Quantidade: 02); Bombas manuais para remoção de água - P/N: F24PX (Quantidade: 04); Lembrete de Bateria - P/N: 244CEC1-AA-S5; Caixa de ferramentas manuais de manutenção de aeronaves Linha ancora; Wanders (macacões para tripulação); Redes (Quantidade: 02); Corda (Quantidade: 02); Suprimentos Diversos de Oxigênio da Tripulação - Saco (Quantidade: 09); Suprimentos Pessoais (Bolsa Garra - Preto); Kit Marítimo de Emergência; Calços de aeronaves (Quantidade: 04); Coberturas Pitot (Quantidade: 02); Tampas do Motor - P/N: 28515 (Quantidade: 02); Conjunto de persianas; Ferramenta de limpeza do compressor de ar do motor - P/N: PWC32271; Molas - P/N: 35A-45095 (Quantidade: 06).

(ii) Aeronave de asa fixa, Modelo: KODIAK 100 (nome comercial KODIAK) S/N:100-0209, Ano Fab.:2017 (usado), Registro: N233DM, com: Tipo Motor: Turbohelice, Modelo: PT6A-34 S/N:PCE-RB1031, Fab.Motor: PRATT WHITNEY CANADA; Helice Modelo: HCE4N3P S/N:HH5289, Fab.:HARTZELL. **Equip. medico: Kit de Maca de ambulância aérea Med-pac-P/N: 300-012; ZOLL Desfibrilador SERIE X-S/N: AR20G049600; Ventilador ZOLL SERIE 731, S/N:AY20I036552; Carregador de bateria de pulso automático, Modelo: 100 - P/N: 8700-0753, S/N:200309011; Sistema de Ressuscitação Auto Pulse Modelo 100 S/N: 35539; Estojo Auto Pulse QuickP/N: 14606-001; Kit de circuito do ventilador pediátrico/adulto P/N: 499-0019-01; Sensor de clipe de dedo reutilizávelP/N: LNCS DCI; Cabo do Paciente - P/N: LNC-04 (vermelho); BateriaP/N:61442(Qyt:03); Faixa de Vida-P/N: 10491-001 (Qtd:16); Mochila medica com itens diversos para primeiro socorro itens a bordo da aeronave para uso diário ou em caso de emergência na selva, oceanos e rios (itens necessários na aeronave devido a possibilidade de voos em condições extremas locais devido a ação humanitária desenvolvida pelo operador da aeronave):** Fones de ouvido- P/N:A20 (Qtd: 05); Radio portátil (uso aeronáutico de emergência) P/N: FTA-750; faca (uso de emergência) P/N: P50; Machado de impacto (uso de emergência)-P/N: 42D8331; Colete salva-vidas P/N: 13-12684 (Qtd: 06);Colete salva-vidas/Tripulação-P/N:S-9450-11(Qty:02)Lembrete de Bateria P/N:244CEC1-AA-S5;Cx de ferramentas manuais de manutenção de aeronaves; Suprimentos Diversos de Oxigênio da Tripulação-Bolsa (Qty: 09);Suprimentos Pessoais (Bolsa Garra-Preto);Kit Marítimo de Emergência; Calcos de aeronaves (Qty:04);Coberturas Pitot (Qty:02);Tampas do Motor-P/N:28515 (Qty:02);Cj de persianas; As seguintes peças de reposição também serão transportadas a bordo da aeronave: Lamina do Leme 65-24010, 6650 / 6750 (Qty: 02); Kit de cabo flutuante 6650-Kodiak Kit de cabo flutuante 6650 / 6750-Kodiak (Qty: 01); Polia Fenolica MS24566-2B(Qty:03);35A-51800-3 5,00 X 6,00 (6,00-6) Cj de Roda, Tipo Banho de Oleo No de Serie: 3-10173 e No de Serie 3-10174 (Qty:02);35-80027 Plugue de Saída, Aerocet Versão 2 (Quantidade:44); Sensor de Proximidade NI8UEM12AN6XH1141 (Qty: 02); Chave de Proximidade BI5-P18-AN6/S139-S1261(Qty: 02); Sensor de Posição Magnético 59135-020 (Qty:04);13836-20629 Taca de Rolamento, Timken P/N (Qty:08); 13889- 20629 Cone de rolamento, Timken P/N (Qty: 08); 35A-51625-1Vedacao de Graxa (Qty: 08); 35A-51627 Vedacao de Graxa 1,688 X 2,623 X 0,313 (Qty: 08); Anel OM83461/1- 128 (Qty: 08); 08231-20629 Taca de Rolamento (Qty:08); 08125-20629 Cone de Rolamento (Qty: 08);65-42184 Vedacao da Roda, 1/2 Eixo Nominal (Qty:04); Anel O M83461/1-124(Qty: 04); Ferramenta de Sangria de Oleo 65-T45210 (Qty:01); 35-34030 Roda da polia do leme(Qty:20); Anodo de Zinco 35A-40120 (Qty: 08); 35-80054-3 Anodo, Casco, Zinco, Agua Marinha(Qty:02); ZN CR1 1 7/8 Acessório de Zinco (Anodo) (Qty: 04); 65-42023-L Trava deslizante, LHS(Qty: 02); 65-42023-R Trava deslizante, RHS (Qty:02); 65-42024 Bucha Deslizante (Qty:04); Bucha Flangeada 35-80006A6-100P (Qty: 02); Bucha Flangeada 35-80006A10-060P (Qty:08);Bucha

Flangeada 35-80006A12-071P (Qty: 04), Bucha 35-80007A10-111P (Qty:04);Cj de cabos WK4T-4Turck WK 4T-4 (Qty:02); 66-12188 Cj do tirante aerodinâmico, FWD (Qty: 02); 65-16190-KSP 6650Pacote de Tiras de Quilha (Qty: 01);Tira de desgaste 56-10185-L,AFT,LHS (Qty: 02);Tira de desgaste 56-10185-R, AFT, RHS (Qty: 02); Tira de desgaste 56-10183-L, parte dianteira, LHS (Qty:02); 56-10183-R Tira de desgaste, parte dianteira, RHS (Qty: 02); Tira de fricção dianteira 35-34050(Qty: 40);Tira de fricção traseira 35-34051 (Quantidade: 40); 35-80011 Tubulação, Borracha 1/4" OD(Qty: 40); 35-80041; Vedação de Borracha de Espuma EPDM (Quantidade: 40);5300031 Marine Fix Fast Goop Epóxi, 4 oz. (Qty: 4).

De acordo com a requerente (1978643), a Fundação Dieter Morszeck é uma organização sem fins lucrativos, com sede na Alemanha e autorizada a funcionar no Brasil através da Portaria nº 765/2019, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, para realizar operações filantrópicas de remoção aero médica no país. As referidas importações são decorrentes da busca, pela Prefeitura de Santarém, de viabilizar a realização de ação de caráter humanitário de atendimento básico de saúde a pessoas vulneráveis da região do Baixo Amazonas. Para tanto, é imprescindível que a Prefeitura disponha de aeronaves adequadas e equipadas para realizar o resgate e atendimento das populações vulneráveis em áreas remotas e de difícil acesso.

A requerente afirma que: "a Amazônia Brasileira é uma das regiões mais carentes de assistência médica do planeta. Milhares de pessoas vivem em situação de vulnerabilidade por não terem acesso a atendimento médico adequado. Hoje, são registrados, em média, 7 óbitos por semana devido à falta de atendimento médico na região. Além disso, o Estado do Pará e região de Santarém não dispõem de recursos suficientes para atender a essa população, realizando o resgate de pacientes e vítimas de acidentes das áreas remotas para os hospitais da região. Desse modo, a fim de atender à ação humanitária promovida pela Prefeitura de Santarém, a Fundação irá ceder duas aeronaves e promover a remoção de pacientes que vivem em regiões ribeirinhas e comunidades de difícil acesso por vias terrestre e fluvial na região do baixo Amazonas, trabalhando, exclusivamente, com o Sistema Único de Saúde - SUS - na cooperação para transporte e remoção de pacientes para hospitais públicos de Santarém ou Itaituba. Todas as despesas para realização da operação serão custeadas, exclusivamente, pela Fundação Dieter Morszeck, não havendo nenhum tipo de vínculo contratual com entidades privadas ou governamentais que permitam qualquer espécie de remuneração."

A Fundação informa que as aeronaves objeto da presente solicitação, bem como os equipamentos médicos que as integram, foram objeto da devida homologação perante a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC, nos termos do Certificado Suplementar de Tipo ("Supplementar Type Certificate") nº 2012S04-06 (doc. anexo nº 06), o qual apresenta a "ANAC - LISTA DE MODELOS APROVADOS (LMA) PARA CST" nº. 2012S04-06. A Fundação afirma que já possui contrato com a INFRAERO Santarém para a concessão de um hangar no Aeroporto Internacional Maestro Wilson Fonseca, em Santarém-PA. O hangar foi totalmente reformado e possui toda a infraestrutura necessária para a realização das operações, inclusive, linha de ar comprimido, internet, salas de coordenação, sala de pilotos, almoxarifado e sala para atendimento médico. O hangar é de utilização exclusiva da Fundação para apoio à operação.

Destaca-se que o importador tentou efetivar a importação das aeronaves por meio das Licenças de Importação nº 22/1751510-3 e 22/1874395-9, ambas indeferidas pela Anvisa, com base no art. 3º, §único, da RDC nº 81/2008, conforme texto do anuente a seguir transcrito:

PAFAL - LI indeferida com base no Parágrafo único do Art. 3º da RDC 81/2008 por peticionamento com código de assunto que não corresponde ao produto ou finalidade da

importação. Tendo em vista que o veículo aéreo contém equipamentos médicohospitalares, a importação deve seguir o que está estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n 81/2008 e protocolizada através de código de assunto específico para essa finalidade. Caso os produtos para saúde embarcados na aeronave não possuam registro na Anvisa e/ou o importador não tenha Autorização de Funcionamento - AFE - para realizar a atividade de importação de produtos para saúde, ele deverá pleitear Autorização Excepcional para realizar esta importação à Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol - e anexá-la ao dossiê do novo LI

Constata-se que, diante da inexistência de registro perante à Anvisa dos produtos para saúde embarcados na aeronave, bem como da não detenção, pelo importador, de Autorização de Funcionamento (AFE) para importação de produtos para saúde, este deve pleitear Autorização Excepcional para realizar a referida importação junto à Diretoria Colegiada da Anvisa, o que foi requerido por meio do documento SEI 1978643.

A Fundação alega urgência na liberação das aeronaves, em razão do caráter humanitário em sua utilização.

É apresentada declaração da Prefeitura Municipal de Santarém (SEI 1978645), assinada pelo Prefeito e Secretária Municipal de Saúde, na qual alega o interesse do Município em receber as referidas aeronaves.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, observa-se que foram acostados aos autos do presente processo, dois novos extratos de Licenças de Importação (LI), Lis nº 22/2080281-9 e 22/2081743-3, registrados no SISCOMEX em 27/07/2022, em situação "para análise".

Segundo o documento Pedido de Importação em Caráter Excepcional (1978643):

as referidas importações são decorrentes da busca, pela Prefeitura de Santarém, de viabilizar a realização de ação de caráter humanitário de atendimento básico de saúde a pessoas vulneráveis da região do Baixo Amazonas. Para tanto, é imprescindível que a Prefeitura disponha de aeronaves adequadas e equipadas para realizar o resgate e atendimento das populações vulneráveis em áreas remotas e de difícil acesso;

a Fundação está celebrando Termos de Cooperação com o Município de Santarém e com as secretarias de saúde dos municípios da região, assegurando atendimento a toda a população carente. Nesses termos, em 28/03/2022, a Fundação concluiu o cadastramento no Conselho Nacional Entidades de Assistência Social (CNEAS);

as aeronaves em discussão foram objeto da certificação cabível perante as Autoridades Aeronáuticas competentes, inclusive a ANAC, autoridade brasileira, de forma que resta comprovada sua adequação técnica e de segurança.

Conforme consta no Extrato de Licença de Importação - LI nº 22/2080281-9 (Documento - SEI: Licença de Importação N122 (1982241)), a Aeronave de asa fixa, a ser utilizada em atendimento AEROMÉDICO, Modelo: KODIAK 100 (Comercialmente conhecido como KODIAK) S/N: 1000213, está equipada com os seguintes dispositivos médicos:

Kit de maca de ambulância aérea MED-PAC - P/N: 300-012, Desfibrilador ZOLL SÉRIE X- S/N: AR20G049599, Ventilador ZOLL SÉRIE 731 - S/N: AY201036543 (AY2010366543), Carregador de Bateria Auto Pulse - Modelo: 100 - P/N: 8700-0753, S/N: 200309023, Sistema de Ressuscitação Auto Pulse Modelo: 100 - S/N: 35554, Estojo Auto Pulse Quick - P/N: 14606-001 Kit de circuito do ventilador pediátrico/adulto - P/N: 499-0019-01, Sensor de clipe de dedo reutilizável - P/N: LNCS DCI, Cabo do Paciente - P/N: LNC-04

(vermelho), Bateria P/N: 8700-0752-01 (Qte: 03), Faixa de Vida - P/N: 10491-001 (Quantidade: 18), Mochila médica com itens diversos para primeiro socorro, Conjunto de traqueia (mangueiras) com filtro para respiradores de adultos e crianças - 2 adaptadores de vias aéreas de linha de amostragem P/N: 15328 (qty: 10), Sistema de bomba para ressuscitação cardio respiratório não invasivo - P/N: 12-0823-000, Sistema de regulação não invasiva da pressão intratorácica - P/N: ITD16.

Conforme consta no Extrato de Licença de Importação - LI nº 22/2081743-3 (Documento - SEI: Licença de Importação N233 (1982243)), o Avião, para atendimento AEROMÉDICO, Mod.: KODIAK 100 (Comercialmente conhecido como KODIAK) S/N: 100-0209, está equipada com os seguintes dispositivos médicos:

Kit de maca de ambulância aérea MED-PAC - P/N: 300-012, Desfibrilador ZOLL SÉRIE X- S/N: AR20G049600, Ventilador ZOLL SÉRIE 731 - S/N: AY201036552 (AY2010366552), Carregador bateria/pulso automático Mod.: 100 - P/N: 8700-0753, S/N: 200309011, Sistema Ressuscitação Auto Pulse - Mod.: 100 S/N: 35539, Estojo Auto Pulse Quick - P/N: 14606-001, Kit/ circuito ventilador pediátrico/adulto - P/N: 499-0019-01, Sensor/ clipe dedo reutilizável - P/N: LNCS DCI, Cabo/Paciente - P/N: LNC-04 (vermelho), Bateria - P/N: 8700-0752-01 (Qyt:03), Faixa de Vida - P/N: 10491-001 (Qtd:18), Mochila c/ itens diversos p/ primeiro socorro, Conj. traqueia (mangueiras) c/ filtro p/ respiradores de adultos/ crianças c/ 2 adaptadores de vias aéreas/linha de amostragem - P/N: 15328 (Qte:10), Sistema de bomba p/ ressuscitação cardio respiratório não invasivo - P/N: 12-0823-000, Sistema de regulação não invasiva/ pressão intratorácica - P/N: ITD16.

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Quinta Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (**GGTPS**), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

A GEQUIP/GGTPS manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 68/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1983071), na qual destacou que os dispositivos médicos importados com a aeronave estão sujeitos à regularização na Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país, conforme rege a Lei nº 6360, de 1976. Ciente desta necessidade, a GGPAF indeferiu, em ambos os casos, com base no Art. 3º, § único, da Resolução - RDC nº 81 de 2008, a importação de Aeronaves de Asa Fixa (Avião) de uso Anfíbio, com características aeromédicas (equipamentos médicos instalados) para utilização em Ação Humanitária em Santarém/PA. No entanto, dado o caráter humanitário desta solicitação, a GGPAF informou que, diante da inexistência de registro perante à Anvisa dos produtos para saúde embarcados na aeronave, bem como da não detenção, pelo importador, de Autorização de Funcionamento (AFE) para importação de produtos para saúde, este deveria pleitear Autorização Excepcional para realizar a referida importação junto à Diretoria Colegiada da Anvisa. A partir da informação prestada pela GGPAF no extrato da LI, a Fundação Dieter Morszeck apresentou à Anvisa a documentação necessária para pleitear a autorização excepcional das aeronaves, assim como de seus dispositivos médicos embarcados.

A área técnica concluiu que, considerando o caráter humanitário da doação, a GGTPS **NÃO TEM OBJEÇÃO** à liberação da importação dos dispositivos médicos embarcados nas aeronaves mencionadas nas Licenças de Importação (LIs) nº 22/1751510-3 e 22/1874395-9, **desde que a Fundação Dieter Morszeck se responsabilize pelas condições de uso e segurança destes produtos, dado que os dispositivos médicos em tela não estão regularizados na Anvisa e que não foram avaliados em**

relação ao seu desempenho, segurança e eficácia.

Por sua vez, o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS) da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informou, por meio da Nota Técnica nº 43/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1987572) que:

Em avaliação a situação apresentada, dentro do escopo da documentação apresentada na instrução processual das Licenças de Importação 22/2081743-3 e 22/2080281-9, verificamos tratar-se de importação proveniente de **doação internacional de bens e mercadorias**, com intuito de prestação de serviço temporário (regime especial aduaneiro de "Admissão Temporária") em território nacional, onde, consideradas todas as excepcionalidades e características únicas desta solicitação, entendemos que o melhor enquadramento ao pleito em questão possa ser dado conforme previsto no Capítulo XI da RDC nº 81/2008.

Conforme declarado pela GQUIP / GGTPS os dispositivos médicos supramencionados estão sujeitos à regularização na Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país, conforme rege a Lei nº 6360 de 1976 (registros inexistentes até o momento). Ainda, a não apresentação, por parte do importador, de Autorização de Funcionamento (AFE) para importação de produtos para saúde, também demonstram a não adequação do pleito às necessidades dos requisitos ao peticionamento regular.

Ciente desta necessidade a GGPAF indeferiu, em ambos os casos, com base no Art. 3º, § único, da Resolução - RDC nº 81 de 2008, a importação de Aeronaves de Asa Fixa (Avião) de uso Anfíbio, com características aeromédicas (equipamentos médicos instalados) para utilização em Ação Humanitária em Santarém/PA.

Em nova avaliação, e considerado o caráter humanitário da solicitação, a empresa deverá ser orientada a peticionar o código de assunto Anuência de Importação de doação internacional de mercadoria sob vigilância sanitária, que possui o código 9550 para o sistema PEI ou o 90349 se for por LPCO. As documentações acima descritas deverão ser encaminhadas ao interessado para anexação no sistema SISCOMEX para avaliação das áreas envolvidas.

A solicitação de excepcionalidade deve ser protocolada na Anvisa juntamente com a justificativa para a importação, a relação detalhada dos produtos importados, além dos nomes comerciais, classes, categorias, apresentações, data de vencimento do prazo de validade e o número dos lotes dos produtos importados (tudo isso já realizado). Se aprovada, será emitido ofício comunicando o importador a respeito da autorização para a importação em caráter excepcional dos produtos. Caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexar a autorização ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que esta Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

A importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, mas não regularizados junto a Anvisa deve ser precedida de concessão de autorização excepcional pela Diretoria Colegiada da Agência. Ao pedido de importação deve ser anexado Ofício de excepcionalidade com a descrição dos produtos e das quantidades a serem importadas.

Cabe esclarecer que o Regime aduaneiro especial de admissão temporária com suspensão total do pagamento de Tributos é o que permite a importação de bens **que devam permanecer no País durante prazo fixado**, com suspensão total do pagamento de alguns tributos incidentes na importação (Art.2º, Instrução Normativa RFB nº 1600, de 14 de dezembro de 2015), sendo permitida a prorrogação do regime nos termos das regras aduaneiras e tendo que ser comprovada a extinção do regime, o que ocorre mediante a reexportação do produto ou de trâmites necessários para importação definitiva. Observa-se que as Lis nº 22/2080281-9 e 22/2081743-3, registrados no SISCOMEX em 27/07/2022, em situação "para análise" e apensada aos autos, no campo "Negociação" consta a descrição "Admissão temporária" e "Suspensão", sinalizando que as aeronaves estarão sob o regime aduaneiro especial relatado.

Diante do exposto, evidencia-se que, apesar das aeronaves estarem equipadas com dispositivos médicos não regularizados no país, elas se destinam a suprir necessidade humanitária almejada pela Prefeitura de Santarém, Pará, para atendimento básico de saúde a pessoas vulneráveis da região do Baixo Amazonas. Para tanto, é imprescindível que a Prefeitura disponha de aeronaves adequadas e equipadas para realizar o resgate e atendimento das populações vulneráveis em áreas remotas e de difícil acesso. Ademais, devido à importação ocorrer mediante o regime aduaneiro de admissão temporária, espera-se que as aeronaves permaneçam no Brasil por período temporal previamente estabelecido e controlado pela Receita Federal do Brasil.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de duas aeronaves Quest Kodiak 100 (marcas brasileiras reservadas PR-DMO e PS-DMO), sendo uma na configuração terrestre e outra na configuração anfíbio, para realizar operações de remoção aero médica, equipadas com dispositivos médicos não regularizados no país; b) a solicitante informa que as Aeronaves são utilizadas em ações de caráter humanitário ao redor do mundo, realizando o resgate e primeiro atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade; c) a solicitante informa que o Estado do Pará e região de Santarém não dispõem de recursos suficientes para atender a essa população, realizando o resgate de pacientes e vítimas de acidentes das áreas remotas para os hospitais da região; d) a Fundação irá ceder duas aeronaves e promover a remoção de pacientes que vivem em regiões ribeirinhas e comunidades de difícil acesso por vias terrestre e fluvial na região do baixo Amazonas, trabalhando, exclusivamente, com o Sistema Único de Saúde - SUS - na cooperação para transporte e remoção de pacientes para hospitais públicos de Santarém ou Itaituba; e) a Prefeitura Municipal de Santarém (SEI 1978645) alega o interesse do Município em receber as referidas aeronaves; f) trata-se e importação em regime aduaneiro especial de admissão temporária o qual sinaliza que as aeronaves permanecerão no país por prazo pré-fixado e controlado pela Receita Federal do Brasil, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, pela Fundação Dieter Morszeck das duas aeronaves Quest Kodiak 100 (marcas brasileiras reservadas PR-DMO e PS-DMO), sendo uma na configuração terrestre e outra na configuração anfíbio, para realizar operações de remoção aero médica, equipadas com dispositivos médicos não regularizados no país, objeto das Licenças de Importação (LI) nº 22/2080281-9 e 22/2081743-3, ou as que vierem a substituí-las, **condicionada à apresentação de declaração da Fundação Dieter Morszeck se responsabilizando pelas condições de uso e segurança destes produtos, dado que os dispositivos médicos em tela não estão regularizados na Anvisa e que não foram avaliados em relação ao seu desempenho, segurança e eficácia.**

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

Destaco que a presente autorização refere-se exclusivamente a aspectos de cunho sanitário das aeronaves objeto da importação, inerentes às competências legais da ANVISA.

O presente Voto também **não isenta** a apuração de irregularidades sanitárias

cometidas pelo importador, que deverá ser conduzida por meio de instrução de Processo Administrativo Sanitário.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 05/08/2022, às 21:10, 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 **1993877** e o código CRC **37053E5B**.