

VOTO Nº 266/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921296/2022-69

Expediente nº 4628837/22-8

Analisa a solicitação da Associação Batista de Ação Social de Curitiba, inscrita sob CNPJ 02.052.396/0001-46, de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, sendo 220 cadeiras de rodas, 20 cadeiras de rodas pediátrica, 30 muletas, 30 andadores e 30 bengalas, referentes às Lis nº 22/2094598-9 e nº 22/2094925-9, provenientes de doação internacional realizada pela organização Joni and Friends Wheels for World, localizada na cidade de Agoura Hills, Califórnia - EUA. Considerando que: a) trata-se de importação de produtos para a saúde doados, não regularizados no país, caracterizados como de "baixo risco", conforme regras dispostas no Anexo II da Resolução - RDC nº 185, de 2001; b) os produtos serão distribuídos para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário no Rio de Janeiro; c) os produtos foram reconicionados; d) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente (ABASC), entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito de Importação, em caráter excepcional (2000902) em nome da Associação Batista de Ação Social de Curitiba (ABASC), inscrita sob CNPJ nº 02.052.396/0001-46, do qual consta solicitação de autorização para importação de produtos para saúde, sendo 220 cadeiras de rodas, 20 cadeiras de rodas pediátrica, 30 muletas, 30 andadores e 30 bengalas, referentes às Lis nº 22/2094598-9 e nº 22/2094925-9, provenientes de doação internacional realizada pela organização Joni and Friends Wheels for World, localizada na cidade de Agoura Hills, Califórnia - EUA.

De acordo com a requerente (2000902), os produtos doados não estão

regularizados no Brasil, serão destinados para a comunidade carente do município do Rio de Janeiro e o armazenamento do material será no Instituto Assistencial Atitude e a entrega será na Rua Sylvio da Rocha Pollis, 751, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro — RJ.

Conforme informado na Carta de solicitação (2000902), a ABASC solicita em caráter excepcional, a anuência das seguintes Licenças de Importação:

- LI nº 22/2094925-9, registrada em 28/07/2022, referente à importação de 30 (trinta) muletas, 30 (trinta) andadores usados e 30 (trinta) bengalas;
- LI nº 22/2094598-9, registrada em 28/07/2022, referente à importação de 220 (duzentas e vinte) cadeiras de rodas completamente reformadas e 20 (vinte) cadeiras de rodas pediátricas completamente reformadas.

Em anexo à Carta, foram apresentados os documentos: declaração da ABASC do interesse em receber os produtos doados; extratos das Licenças de Importação, carta de doação da Joni and Friends Wheels for World, fatura comercial, Termo de Responsabilidade Técnica e Manual.

Na documentação encaminhada foi informado que tratam-se de produtos usados, e o doador, denominado “Joni and Friends”, declara que os produtos foram recondicionados e são destinados para uso por pessoas deficientes no Brasil.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Conforme informado no documento "Carta de Doação" (2000902), todos os custos com frete e seguros estão sendo pagos pela organização Joni and Friends Wheels for World, que não recebe nenhum tipo de custeio governamental nem doações. Todos os itens no contêiner pertencem a Joni and Friends Wheels for World e serão doados para a ABASC para a distribuição sem cobrança às pessoas incapacitadas no Brasil, tratando-se de doação para caridade e não serão objeto de revenda.

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Terceira 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 86/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2002811), na qual informa que as Cadeiras de rodas, muletas, andores e bengalas são dispositivos sujeitos à NOTIFICAÇÃO na Anvisa, classificados como de baixo risco (Classe de risco I, Regra 1), conforme regras dispostas no Anexo II da Resolução - RDC nº 185 de 2001. Esclarecem, ainda, que em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, não foram localizados os produtos relacionados nas Lis nº 22/2094598-9 e nº 22/2094925-9.

A área técnica concluiu que, considerando que os produtos são de baixo risco (Classe I) e face ao caráter social da destinação destes, esta área técnica **não tem objeção** à liberação da importação de doação das 220 (duzentas e vinte) cadeiras de rodas usadas, 20 (vinte) cadeiras de rodas pediátricas usadas, 30 (trinta) andadores usados, 30 (trinta) bengalas usadas e 30 (trinta) muletas usadas, solicitada pela ABASC.

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 45/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2014213) que a RDC nº 81/2008, determina em seu Capítulo X, que é vedada a importação de produtos médicos usados para doação. Contudo, a GGPAF pondera que a área técnica, GGTPS, já se manifestou em caso anterior da requerente, e novamente neste processo, no sentido de que os produtos relacionados são sujeitos à cadastro na Anvisa, classificados como de baixo risco (Classe I, Regra 1), com finalidade de uso filantrópico e que há evidências do seu acondicionamento anteriormente à doação. Ainda, conforme disposições da Resolução - RDC nº 579 de 2021, é permitida a comercialização ou recebimento em doação de produto para saúde usado, bem como a importação de produtos acondicionados, desde que atendam aos requisitos da referida Resolução.

A área técnica conclui que os produtos citados nas LI's em questão são produtos de baixo risco, com finalidade de uso filantrópico, há indicação do seu acondicionamento anteriormente à doação e comprovação de que a requerente já obteve êxito em solicitações anteriores de mesmo teor.

Em pesquisa realizada no Sistema SEI, observa-se que solicitações semelhantes da Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC, já foram aprovadas anteriormente pela Anvisa, assim destaco, a seguir, as decisões que conduziram estas deliberações:

- Despacho nº 927/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA de 05/11/2018 (0386857) - Processo SEI nº 25351.938181/2018-27,
- Voto nº 67/2020/SEI/DIRE3/Anvisa de 28/04/2020 (0993329) - Processo SEI nº 25351.914066/2020-81,
- Voto nº 233/2021/SEI/DIRE3/ANVISA de 23/11/2021 (1677943) - Processo nº 25351.931062/2021-49,
- Voto nº 243/2021/SEI/DIRE3/ANVISA de 01/12/2021 (1690595) - Processo SEI nº 25351.931065/2021-82, e
- Voto nº 96/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, de 25/03/2022 (1811811) - Processo SEI nº 25351.904244/2022-28

Diante do exposto, evidencia-se que, apesar dos dispositivos médicos não estarem regularizados no país, os mesmos são categorizados como "baixo risco", passíveis de notificação na Anvisa, a finalidade da importação é filantrópica identificada pela Associação Batista de Ação Social de Curitiba para atendimento à necessidade de atendimento de pessoas carentes do Rio de Janeiro.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de produtos para a saúde doados, não regularizado no país, caracterizados como de "baixo risco" (Classe de risco I, Regra 1), conforme regras dispostas no Anexo II da Resolução - RDC nº 185 de 2001; b) a solicitante informa que os produtos serão distribuídos para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário no Rio de Janeiro; c) a solicitante informa que os produtos foram acondicionados; d) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente (ABASC), 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 Associação Batista de Ação Social de Curitiba, inscrita sob CNPJ 02.052.396/0001-46, de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, sendo 220 cadeiras de rodas, 20 cadeiras de rodas pediátrica, 30 muletas, 30 andadores e 30 bengalas, referentes às LIs nº 22/2094598-9 e nº 22/2094925-9, ou as que vierem substituí-las, provenientes de doação internacional realizada pela organização Joni and Friends Wheels for World, localizada na cidade de Agoura Hills, Califórnia - EUA.

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, ainda, que, como os produtos objeto da importação **não são regularizados na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização dos produtos, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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 01/09/2022, às 10:27, 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 **2029830** e o código CRC **A6A81033**.