

VOTO Nº 267/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922427/2022-25

Expediente nº 4672436/22-5

Analisa a solicitação da Associação Norte Paranaense de Reabilitação, inscrita sob CNPJ 79.140.828/0001-03, de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, sendo 1040 cadeiras de rodas novas, referente à LI nº 22/2296709-2, provenientes de doação internacional realizada pela organização Free Wheelchair Mission, produzidas e embarcadas da China.

Para análise do pleito, considerou-se 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; c) a solicitante informa que os produtos são novos; e d) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito de importação, em caráter excepcional, em nome da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), inscrita sob CNPJ nº 79.140.828/0001-03, do qual consta solicitação de autorização para importação de 1040 (hum mil e quarenta) cadeiras de rodas, produtos para saúde não regularizados no país, referente à LI nº 22/2296709-2, fabricadas por JAM (SU ZHOU) METAL MFG CO., LTD, China, e exportadas por FREE WHEELCHAIR MISSION, Califórnia, EUA, provenientes de doação internacional.

De acordo com a requerente (2015311), os produtos doados não estão regularizados no Brasil. Tratam-se de cadeiras de rodas novas e manuais, que serão doadas para alunos da ANPR e pessoas carentes portadoras de deficiência física e motora. Declara

que não haverá comercialização, somente doação para pessoas necessitadas.

A requerente informa que, em 2018, 2019, 2020, 2021 e também em 2022, a entidade recebeu doação igual a esta, e que a ANVISA autorizou a importação sem a exigência do registro. A Associação declara responsabilizar-se integralmente pelas cadeiras de rodas a serem recebidas e, posteriormente, doadas. Adicionalmente, relata que a ONG exportadora FREE WHEELCHAIR MISSION distribui para 90 países em desenvolvimento, cadeiras de rodas com o mesmo padrão de qualidade e fica feliz de prover mobilidade a pessoas portadoras de deficiências e incapazes de se locomover por conta própria. Para conhecer mais sobre o trabalho humanitário da Free Wheelchair Mission sugerem o acesso ao site <http://www.freewheelchairmission.org>.

Em anexo à Carta, foram apresentados os documentos: a) certificado de doação (2015312), emitido pelo exportador, em nome da Associação Paranaense de Reabilitação, na qual declara que as cadeiras de rodas objeto da doação são 100% novas; b) fatura comercial (2015313); c) packing list (2015314); d) Procuração (2015315); e e) declaração de uso e finalidade (2015316).

De acordo com a declaração de uso e finalidade acostada aos autos processuais, a ANPR é mantenedora da Escola de Educação Especial “Albert Sabin”, entidade filantrópica que visa a Reabilitação e a Integração do Deficiente Físico Motora Grave e outras deficiências associadas, oferecendo-lhes atendimentos de Reabilitação e Pedagógico, sendo: Reabilitação: Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Psicologia, Serviço Social, Hidroterapia, Reeducação Visual e Odontologia; Pedagógico: Educação Infantil, Ensino Fundamental, Oficina Protegida Terapêutica, Programa Pedagógico Específico, Informática, Educação Física, Educação Musical e Educação Artística. A ANPR atende inúmeras famílias em situação de vulnerabilidade social que não têm condições de obter uma cadeira de rodas e encontram dificuldade no transporte casa/escola das crianças com deficiências. A requerente afirma que, em hipótese alguma, as cadeiras de rodas serão comercializadas e que estão cientes da responsabilidade no ato do recebimento dessa doação.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

De acordo com a declaração de uso e finalidade acostada aos autos processuais (2015316), a ANPR é mantenedora da Escola de Educação Especial “Albert Sabin”, entidade filantrópica que visa a Reabilitação e a Integração do Deficiente Físico Motora Grave e outras deficiências associadas, oferecendo-lhes atendimentos de Reabilitação e Pedagógico, sendo: Reabilitação: Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Psicologia, Serviço Social, Hidroterapia, Reeducação Visual e Odontologia; Pedagógico: Educação Infantil, Ensino Fundamental, Oficina Protegida Terapêutica, Programa Pedagógico Específico, Informática, Educação Física, Educação Musical e Educação Artística. A ANPR atende inúmeras famílias em situação de vulnerabilidade social que não têm condições de obter uma cadeira de rodas e encontram dificuldade no transporte casa/escola das crianças com deficiências. A requerente afirma que, em hipótese alguma, as cadeiras de rodas serão comercializadas e que estão cientes da responsabilidade no ato do recebimento dessa doação.

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 91/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2016252), na qual informa que as cadeiras de rodas 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 na LI nº 22/2296709-2 e conclui:

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 1.040 (hum mil e quarenta) cadeiras de rodas novas, solicitada pela ANPR.

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 49/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2022392), que, considerando que os produtos são de baixo risco (Classe I), face ao caráter social da destinação destes e o fato de que o mesmo não tem registro junto à esta Anvisa, a área não vê óbice na sua importação uma vez apresentado o Ofício de Excepcionalidade concedido pela instância superior.

As informações fornecidas foram complementadas pela NOTA TÉCNICA Nº 129/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2042450), na qual a GCPAF/GGPAF informa que a finalidade de importação "Doação Internacional" encontra-se sujeita à anuência da Anvisa, conforme disposto no capítulo XL, QUADRO I - finalidades de importação, da RDC nº 81/2008.

Nota-se, ainda, que a requerente afirma (2015311) que:

Informamos que o produto a ser importado é proveniente de DOAÇÃO INTERNACIONAL de produtos sob vigilância sanitária enquadrada no procedimento 4 – PRODUTOS PARA SAÚDE. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA e com termo de responsabilidade conforme Capítulo XXXVIII não exige o registro do produto conforme o RDC 81/08 Capítulo X e XI.

Por oportuno, a GCPAF/GGPAF esclareceu que não é possível o enquadramento da importação no CAPÍTULO XXXVII DISPOSIÇÕES FINAIS, que estabelece os requisitos para a importação com a finalidade declarada pelo importador não sujeita à intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, conforme entendimento expresso da importadora.

Em pesquisa realizada no Sistema SEI, observou-se que importação excepcional solicitada pelo mesmo requerente, com o mesmo propósito, para o mesmo produto para saúde e mesmo fabricante, fora autorizada pela Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo CD_DN 135/2021, de 19/02/2021, nos termos do voto proferido pela Diretora relatora, Voto nº 32/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1338519). Adicionalmente, nota-se a autorização da importação excepcional solicitada em condições idênticas à citada, de forma monocrática, conforme os termos do §3º do art. 4º da RDC nº 488, de 2021 (SEI 1415675) e, em 10/01/2022 (1729517).

Apesar de enquadramento anterior na RDC nº 488/2021, não se identifica atendimento aos requisitos dispostos na norma, que impõe como premissa para a importação a indisponibilidade do produto não regularizado no mercado nacional. Conforme informado

pela área técnica, GCPAF/GGPAF, a referida importação enquadra-se no Capítulo XI da RDC nº 81/2008.

Portanto, evidencia-se que, apesar dos dispositivos médicos não estarem regularizados no país, os mesmos são categorizados como de "baixo risco", passíveis de notificação na Anvisa; a finalidade da importação é filantrópica, identificada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação, para atendimento à necessidade de atendimento de pessoas carentes, portadoras de deficiência física e motora.

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; c) a solicitante informa que os produtos são novos; e d) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente, 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, em nome da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), inscrita sob CNPJ nº 79.140.828/0001-03, cujo pleito requer autorização para importação de 1040 (hum mil e quarenta) cadeiras de rodas, produtos para saúde não regularizados no país, referentes à LI nº 22/2296709-2, ou a que vier substituí-la, fabricadas por JAM (SU ZHOU) METAL MFG CO., LTD, China, e exportadas por FREE WHEELCHAIR MISSION, Califórnia, EUA, provenientes de doação internacional.

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 14/09/2022, às 16:10, 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 **2033080** e o código CRC **9B767EEC**.

