

VOTO Nº 115/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923276/2023-11

Expediente nº 0835653/23-4

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, de importação de 100 unidades de próteses de mãos, sem registro na Anvisa, pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR, estabelecida na Rua Walter Kraiser, 50, CEP 87050-460, na cidade de Maringá - Paraná.

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; d) a empresa fabricante encontra-se regularizada no país de origem para fabricação dos dispositivos objeto desta análise; e) trata-se de um dispositivo classificado na Classe I junto ao FDA, [sendo dispensado de regularização pré-mercado](#) e f) há histórico de aprovação pela Diretoria

Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

Posição do Relator: Favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de análise de solicitação de autorização de importação, em caráter excepcional, de 100 unidades de próteses de mãos, sem registro na Anvisa e provenientes de doação pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação – ANPR, CNPJ 79.140.828/0001-03, estabelecida na Rua Walter Kraiser, 50, CEP 87050-460, na cidade de Maringá – Paraná.

Na documentação apresentada, a Associação Norte Paranaense de Reabilitação solicita a autorização de embarque para a Licença de importação (LI) nº 23/2043133-2. Declara que os produtos da LI em questão não possuem registro na Anvisa, que são novos e referem-se a 100 (cem) próteses de mão doadas pela The Ellen Meadows Prosthetic Hand Foundation – LN4 (trabalho humanitário que pode ser verificado em www.ln4handproject.org). Essa fundação teria como missão “Distribuir próteses de mão gratuitamente, para qualquer pessoa que necessite em qualquer lugar no mundo”. Declara ainda que os dispositivos serão doados para pessoas com deficiência física de membro superior, mais especificamente a falta de mão. Esclareceu que a importação em questão não se destina à comercialização, apenas para doação para pessoas que necessitam do produto. A associação se comprometeu a ficar integralmente responsável pelos dispositivos em comento (SEI 2480986).

Para subsídio do pleito, foram apresentados os seguintes documentos:

a) Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas (SEI 2480984);

- b) Licença de Importação 23/2043133-2 (SEI 2480985);
- c) Carta de Solicitação de Autorização para Embarque, elaborada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (SEI 2480986);
- d) Certificado de doação, assinado por Michael Edward Mendonca, fundador da *The Ellen Meadows Prosthetic Hand Foundation* (SEI 2480987);
- e) Invoice (SEI 2480988);
- f) Lista de embalagem, referente à invoice (SEI 2480989);
- g) Procuração, na qual constam os autorizados a praticar todos os atos inerentes ao procedimento fiscal de despacho aduaneiro de importação e exportação em nome da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (SEI 2480990);
- h) Declaração de Uso e Finalidade, elaborada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (SEI 2480991);
- i) Lista de Bens, elaborada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (SEI 2480992);
- j) Licença Sanitária concedida pelo Município de Maringá para a Associação Norte Paranaense de Reabilitação (SEI 2480993).

O Processo foi encaminhado para manifestação das áreas técnicas afetas ao tema, a GGPAF e GGTPS.

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 52/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2500730).

Por sua vez, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou suas considerações por meio da Nota Técnica nº 60/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2489992).

Foram encaminhados à Associação Norte Paranaense de Reabilitação questionamentos adicionais para complementar as informações inicialmente apresentadas. Em resposta (SEI 2509337), a empresa encaminhou informações sobre o

fabricante do produto, sua instrução de uso do produto e manual do usuário, ofício do Ministério da Saúde (Secretaria de Saúde Indígena) informando da necessidade de atender os povos originários com próteses de mão e ofício de médico ortopedista atestando a necessidade de pessoas amputadas, acidentadas receber a prótese de membro superior.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre contextualizar o pedido de importação excepcional para que se proceda sua análise.

De acordo com a documentação apresentada no pleito, a ANPR é mantenedora da Escola de Educação Especial “Albert Sabin”, entidade filantrópica que visa a reabilitação e a integração da pessoas com deficiência físico-motora grave e outras deficiências associadas, oferecendo-lhes atendimentos de reabilitação e pedagógico, incluindo fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicologia, serviço social, reeducação visual, educação infantil, ensino fundamental, oficina protegida terapêutica, programa pedagógico específico, educação musical e educação artística, dentre outros.

A referida Associação declara e demonstra que recebeu a doação de 100 unidades de próteses de mãos da instituição estadunidense The Ellen Meadows Prosthetic Hand Foundation – LN4 (trabalho humanitário que pode ser verificado em www.ln4handproject.org), conforme pode ser observado nos documentos Carta de Solicitação de Autorização para Embarque (SEI 2480986) e Certificado de doação (SEI 2480987). Conforme declarado, a fundação doadora tem como objetivo a distribuição de próteses de mão gratuitamente. Ademais, a ANPR declara que os dispositivos serão doados para pessoas com deficiência física de membro superior, mais especificamente a falta de mão. Esclareceu que a importação em questão não se destina à comercialização, apenas para doação para pessoas que necessitam do produto. Assim, do exposto, verifica-se que o pedido de importação excepcional, ora em análise, tem caráter essencialmente humanitário.

A fim de subsidiar a análise, 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 manifestação recebida pela GGTPS, por meio da Nota Técnica nº 60/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, esclarece que o dispositivo médico em análise é enquadrado, nos termos da RDC nº 751/2022, como sendo de baixo risco (classe de risco I). A área técnica entende que em caso de autorização da importação, em caráter excepcional, por esta Agência, a solicitante deve ser responsável pela destinação dos produtos incluindo o mérito clínico em relação aos pacientes, bem como assegurar a rastreabilidade completa dos produtos.

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 52/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2500730), que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO no PUCOMEX (Portal Único), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, manifestou que o processo de importação deveria ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. Destacou que não foram apresentados os seguintes documentos, que seriam necessários segundo a referida Resolução:

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

Com vistas a melhor instruir este pedido de autorização de importação em caráter excepcional, em atendimento à solicitação enviada pela Terceira Diretoria, a ANPR prestou esclarecimentos adicionais.

Inicialmente, a Associação esclareceu que a empresa fabricante do produto é Odyssey Teams, localizada no endereço 173 E. 3rd Avenue, Chico, CA 95926, Estados Unidos da

América. Ademais, informou que a empresa exportadora possui o registro no país de origem das próteses de mão LN4, com registro no FDA (Registro #3010264485). Em consulta ao site do FDA (SEI 2522790), confirmou-se que o registro em questão se refere ao estabelecimento da Odyssey Teams e que este consta registrado para fabricação dos dispositivos "AE Device; LN-4; LN-4L", referentes a produto do tipo "MÃO, COMPONENTE DE MEMBRO EXTERNO, MECÂNICO" (tradução nossa). Deste modo, confirma-se a regularidade da empresa para fabricação dos dispositivos objeto desta análise. Registra-se que se trata de um dispositivo classificado na Classe I junto ao FDA, [sendo dispensado de regularização pré-mercado](#).

Adicionalmente, foi apresentada as Instruções de Uso do produto (páginas 10 a 14 do SEI 2509337), na qual constam as instruções para preparação, ajuste e uso das próteses.

Por fim, foram apresentadas declarações que esclarecem a necessidade da importação dos produtos em questão. Uma delas se refere à relatório emitido pelo Senhor Gustavo Vasconcelos Gabriel Ribeiro, médico ortopedista, no qual relata a dificuldade encontrada pela população de baixa renda na aquisição de próteses (páginas 8 e 9 do SEI 2509337). Aponta ainda que a região circunvizinha da ANPR conta com indústrias do ramo moveleiro, madeireiro e metalúrgico, com grande incidência de lesões graves e amputações de membros e extremidades superiores devido à acidentes laborais. Neste contexto, ressalta que a importação das próteses de que trata a presente, terá um grande alcance social, na medida em que beneficia as pessoas necessitadas, o Sistema Único de Saúde e o programa de ajuda humanitária.

Outra declaração se refere à manifestação do Gabinete da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (páginas 15 e 16 do SEI 2509337), em que declara que a doação de próteses de mão possibilitarão o atendimento das necessidades das pessoas indígenas com deficiência em seus territórios.

O entendimento manifestado pela PAFPS indica que à importação em questão seria aplicável os requisitos da Resolução RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Em pesquisa realizada no Sistema SEI, observou-se que importação excepcional solicitada pelo mesmo requerente,

com o mesmo propósito de doação, 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 similares 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).

Contudo, apesar de enquadramento anterior na RDC nº 488/2021, não se identifica atendimento aos requisitos dispostos na norma, uma vez que esta impõe como premissa para a importação do produto não regularizado a sua indisponibilidade no mercado nacional, o que não é o caso sob análise, assim como prevê a impossibilidade de doação produtos importados nos termos da referida Resolução.

Ademais, conforme decisão mais recente desta Diretoria Colegiada para importação de cadeiras de rodas com a finalidade de doação para a mesma Associação, foi indicado pela GCPAF/GGPAF (SEI 2042450) que a referida importação enquadrava-se no Capítulo XI da RDC nº 81/2008, que trata de Doação Internacional de Bens e Produtos (processo 25351.922427/2022-25). Portanto, considera-se que este seria o mesmo entendimento aplicável ao caso em tela.

Por fim, evidencia-se que, apesar dos dispositivos médicos não estarem regularizados no país, os mesmos são categorizados como de "baixo risco", ou seja, 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; d) a empresa fabricante encontra-se regularizada no país de origem para fabricação dos dispositivos objeto desta análise; e) trata-se de um dispositivo classificado na Classe I junto ao FDA, [sendo dispensado de regularização pré-mercado](#) e f) 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 100 (cem) unidades de prótese de mãos, referentes à LI 23/2043133-2, fabricadas por Odyssey Teams, localizada no endereço 173 E. 3rd Avenue, Chico, CA 95926, Estados Unidos da América, e exportadas por The Ellen Meadows Prosthetic Hand Foundation, Estados Unidos da América, 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 o produto 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 dos produtos, incluindo o mérito clínico em relação aos pacientes, bem como assegurar a rastreabilidade e 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 11/08/2023, às 12:42, 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 **2500138** e o código CRC **061B45E2**.

Referência: Processo nº
25351.923276/2023-11

SEI nº 2500138