

VOTO Nº 223/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.817034/2024-62
Expediente nº 1297827/24-4

Analisa o pedido de importação, em caráter excepcional, de 300 próteses para mãos, dos modelos LN4, (LI 24/3109410-5).

Requerente: ASSOCIACAO NORTE PARANAENSE DE REABILITACAO, CNPJ nº 79.140.828/0001-03.

Considerando que: i) 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 na Resolução - RDC 751, de 2022; ii) a solicitante informa que os produtos serão distribuídos para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário; iii) a solicitante informa que os produtos são novos; iv) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações para doações semelhantes, como no caso de cadeiras de rodas para o mesmo requerente, portanto entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

Posicionamento: favorável.

Área responsável: Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para

Saúde (GGTPS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

O presente voto avalia o pedido de importação, em caráter excepcional (Licença de Importação - LI 24/3109410-5), formulado pela ASSOCIACAO NORTE PARANAENSE DE REABILITACAO (ANPR), inscrita no CNPJ 79.140.828/0001-03, que deseja importar 300 próteses para mãos novas, sem registro na Anvisa, a saber:

"LN4: DISPOSITIVO ACESSÓRIO DE APOIO DE MEMBRO SUPERIOR - PROTESE ARTIFICIAL EM PLASTICO PARA COMPENSAR A FALTA DA MÃO , SENDO ACOPLADA COM ACESSÓRIOS PLASTICOS E FITAS DE VELCRO NO COTO, CONTENDO TRES GARRAS FIXAS E DUAS ARTICULADAS COMO SE FOSSEM DEDOS - MODELO: LN4 - MARCA EMPHF - NUMERO DE SERIE: NÃO SE APLICA - DATA DE FABRICAÇÃO: 15/ 07/2024 - DATA DE VALIDADE: INDETERMINADO."

Segundo Carta do Exportador (SEI 3160037), estes dispositivos protéticos não são de uso cirúrgicos e serão adaptados sob o treinamento e supervisão da entidade doadora.

Ainda, conforme documento apresentado, Declaração de Uso e Finalidade (SEI 3160034):

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:

i) Reabilitação: Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Psicologia, Serviço Social, Hidroterapia, Reeducação Visual e Odontologia.

ii) Pedagógico: Educação Infantil, Ensino Fundamental, Oficina Protegida Terapêutica, Programa Pedagógico Específico, Informática, Educação Física, Educação Musical e Educação Artística.

A ANPR declara (SEI 3160034) que os produtos objeto

da importação foram doados pela entidade THE ELLEN MEADOWS PROSTHETIC HAND FOUNDATION, organização sem fins lucrativos, localizada nos Estados Unidos. As prótese serão entregues de forma gratuita para crianças e adultos portadores de deficiências físico- motoras para uso interno e externo da escola. Desse modo, a ANPR pretende distribuir de três maneiras, de modo a atender todos os beneficiários previamente identificados.

a) A primeira forma idealizada será a entrega personalizada ao beneficiário pela terapeuta ocupacional da entidade dentro do Centro Integrado da ANPR, acompanhada pela fisioterapeuta para a melhor adaptação da prótese.

b) A segunda forma será com a ajuda de rotarianos capacitados na identificação de pessoas sem mãos e também na colocação das próteses. A logística será o envio pelo correio/sedex para os rotarianos voluntários de outros municípios e/ou estados brasileiros, que irá receber as instruções e fazer a colocação da prótese no beneficiário.

c) A terceira forma de envio será também pelo correio para os Distritos Sanitários Especiais Indígenas DSEIs - para atendimento exclusivo da população indígena residente nas aldeias indígenas. Essas entregas serão efetuadas por enfermeiros e agentes de saúde com o cuidado também de efetuar a fisioterapia e adequação da prótese ao usuário.

A Associação destaca que se responsabiliza integralmente pelas próteses de mãos que receberá e, posteriormente, doará.

É o relatório.

2. **Análise**

De acordo com a avaliação realizada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS (Nota

Técnica 75/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA - SEI 3170180), em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, não foram localizados os produtos descritos na LI 24/3109410-5.

Informa, ainda, que *"os dispositivos objetos de doação internacional, no caso próteses externas para mãos, são enquadradas como dispositivos médicos de baixo risco, conforme requisitos da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. 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."*

De acordo com a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF (Nota Técnica 60/2024/PAFAPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - SEI 3187625), no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, 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.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme informado pela GGPAF, esta disposição está em consonância com o que estabelece a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no TÍTULO II - Do Registro, artigo 12, que nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

No mesmo sentido, tem-se a Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, determina no seu artigo 3º que o processo de importação deve ser instruído com comprovante de regularização do produto na Anvisa. Porém, no caso de importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade, conforme artigo 4º dessa Resolução.

"Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

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; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com

a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior. §4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização. §5º A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º. §6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada."

Assim, considerando que: a) trata-se da importação de próteses para mãos novas, destinadas à doação (finalidade da importação é filantrópica), não regularizadas no país e classificadas como de 'baixo risco' (classe de risco I, regra 1), conforme as disposições da Resolução RDC nº 751/2022; b) a solicitante informa que os produtos serão distribuídos para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário (finalidade da importação é filantrópica); e c) há histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações para doações semelhantes, como no caso de cadeiras de rodas para o mesmo requerente, entende-se que é possível conceder a excepcionalidade solicitada.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me favoravelmente à concessão da excepcionalidade solicitada pela ASSOCIAÇÃO NORTE PARANAENSE DE REABILITAÇÃO, CNPJ 79.140.828/0001-03, para a importação de 300 próteses para mãos, modelo LN4 (LI 24/3109410-5 ou outra que a substitua, mantendo as mesmas condições).

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.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2024, às 10:49, 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 **3175990** e o código CRC **CE7B50E2**.