

## **VOTO Nº 87/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.906246/2024-13

Expediente nº 0376760/24-9

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, destinada à doação de 1 (um) Andador Dinâmico (Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories).

Requerente: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 02.322.453/0007-55.

Considerando que: i) apesar do andador "*Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories*" não estar regularizado no país, o mesmo seria categorizado como de "baixo risco"; ii) trata-se de importação de 1 (uma) unidade para fim exclusivo de doação para paciente específico, com necessidades especiais; e iii) a solicitante informa que se trata de produto novo; entende-se ser possível a concessão de excepcionalidade.

Posicionamento: favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

## 1. **Relatório**

Trata-se da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentado pela PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 02.322.453/0007-55, com objetivo de importar, para fins de doação, 1 (um) andador (*Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories*), fabricado pela empresa National Seating & Mobility, Inc., localizada nos Estados Unidos da América, destinado à pessoa com necessidades especiais - A. H. E. R, portadora do CPF 5\*\*.\*\*\*.\*\*\*-74.

Conforme descrito no manual do equipamento, o KidWalk é andador dinâmico, sem mecanismo de propulsão, por meio de rodas, com suporte estável para pelve e tronco para crianças com necessidades especiais, auxiliando o desenvolvimento motor normal da criança, permitindo que caminhem naturalmente, sem auxílio de outras pessoas. Destina-se a crianças com idade aproximada de 1 a 7 anos e peso máximo de 29,5 kg. O KidWalk é adequado para uso por pessoas que atendam às restrições de tamanho da unidade e que necessitem de suporte para locomoção. É indicado tanto para aqueles que estão começando a dar os primeiros passos quanto para aqueles que estão aprendendo técnicas de marcha adequadas ou avançadas. O dispositivo é comumente utilizado em condições como Paralisia Cerebral, Distrofia Muscular, Diplegia, Atrofia Muscular Espinhal, Síndrome de Down, Espinha Bífida, entre outras.

Para o subsídio do pleito, foram apresentados os seguintes documentos:

- a) Petição de autorização da Importação (SEI 2834631);
- b) Procuração (SEI 2834632);
- c) Fatura comercial 0001/2024-PL (SEI 2834633);
- d) Documento Packing list 0001/2024-PL (SEI 2834634);
- e) Formulário de Enquadramento de produto ou sujeição (SEI 2834630).

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), área técnica subordinada à Gerência - Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), recebeu em 28 de fevereiro de 2024 os documentos mencionados acima. Por meio do Despacho nº 48/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2857041) esclareceu-se que o "*Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories*" se classifica como dispositivo médico de acordo com a RDC nº 751/2022, enquadrando-se no regime de notificação, classe de risco I, de baixo risco. Por fim, a área destaca que por ser uma doação destinada ao uso próprio da paciente e ser um produto de baixo risco, não se opõe à importação.

Segundo a descrição detalhada do Invoice nº 0001/2024, o objeto de importação contempla:

Dynamic Mobility System Model KidWalk II with accessories: Lateral Chest System, Upper Body Soft Support, WrapContured Medium Headrest 5"H x 8W, 1/2 Flip Down Headrest Mount, Dynamic Leg Wraps, Wide Seat: 3x9" large paddes seat, Extended seats: medium sides 6"Long, Directional Locks, Anti-Rollback Device.

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), por meio da Nota Técnica nº 19/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2874187), informou que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulados pela RDC nº 81/2008. Esta norma estabelece que somente serão autorizadas importações que atendam às exigências sanitárias, conforme determinações da Lei nº6360/1976.

Portanto, a importação de produtos passíveis de regularização, mas não regularizados na Anvisa devem ser submetida à apreciação e autorização da Diretoria Colegiada da ANVISA. Caso seja concedida a autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX) para análise pela área técnica, visando à liberação sanitária da importação.

A Licença de Importação (LI) deve ser registrada no

Siscomex e a petição para a fiscalização sanitária deve ser formalmente apresentada por meio do SOLICITA, conforme instruções disponíveis no Manual de Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

A GGPAF ressaltou ainda que a autorização de importação em caráter excepcional não isenta o importador do cumprimento dos requisitos estabelecidos na RDC nº 81/2008 e em outras normas aplicáveis, que serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Considerando que: i) apesar do andador "*Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories*" não estar regularizado no país, o mesmo seria categorizado como de "baixo risco"; ii) trata-se de importação de 1 (uma) unidade para fim exclusivo de doação para paciente específico, com necessidades especiais; e iii) a solicitante informa que se trata de produto novo; entende-se ser possível a concessão de excepcionalidade.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto FAVORAVELMENTE à autorização para a importação, em caráter excepcional, em nome da PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 02.322.453/0007-55, cujo pleito requer autorização para importação exclusivamente destinada à doação de 1 (uma) unidade do andador "*Dynamic Mobility System - Model KidWalk II with accessories*", fabricado pela empresa National Seating & Mobility, Inc., Estados Unidos da América.

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, os responsáveis legais e os profissionais de saúde que acompanham o paciente responsáveis 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/03/2024, às 16:08, 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](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 **2875075** e o código CRC **3EF1BA7A**.

**Referência:** Processo nº  
25351.906246/2024-13

SEI nº 2875075