

VOTO Nº 116/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo n.º 25752.805637/2024-07

Expediente n.º 0742038/24-6

Analisa a solicitação de liberação de produtos de uso médico, em caráter excepcional e de urgência, que foram importados por pessoa física por meio da modalidade de bagagem acompanhada.

Área responsável: GCPAF/GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de solicitação para liberação, em caráter excepcional, de produtos para saúde interditados por serem trazidos por meio da modalidade bagagem acompanhada pelo Sr. J.P.H. e G.L.B.

Em ação de fiscalização sanitária de bagagem acompanhada, realizada na manhã do dia 31 de maio de 2024, durante o desembarque internacional do voo AA 129, no Aeroporto Internacional Tom Jobim (RJ) foi constatada a importação de material médico e odontológico, em duas malas contendo 88 e 47 itens em cada uma. Foram lavrados os termos de apreensão/interdição dos produtos, n.º 93/2024 e 94/2024 (PA-AIRJ/ANVISA), tendo em vista que importação por pessoa física em bagagem acompanhada é destinada ao uso próprio, sendo vedada a importação de produtos para finalidade comercial, profissional ou uso em terceiros. (SEI 2993475).

Posteriormente à interdição, foi apresentado pedido de liberação das cargas (SEI 2993614) em caráter excepcional, por meio de suposto representante legal, considerando que não foi apresentada procuração em nome dos

passageiros envolvidos (2993614), solicita-se a liberação das bagagens interditas alegando que: a) tais produtos tinham como destino o atendimento voluntário de serviços a comunidades carentes no Estado do Rio de Janeiro, ressaltando que os norte-americanos acima denominados são médicos dentistas missionários. b) Haverá atendimentos a pessoas carentes que residem no Morro da Mangueira, Rio de Janeiro; c) O evento ocorrerá nos dias 01/06/2024 até o dia 07/06/2024 e d) Os bens apreendidos NÃO POSSUEM FINS COMERCIAIS, LUCRATIVOS OU QUALQUER TIPO DE DESTINAÇÃO FINANCEIRA/LUCRATIVA. Segundo o procurador, o fato da apreensão consiste em uma inobservância, no quesito pautado ao despacho dos produtos como bagagem, sendo que os quais deveriam ser realizados como modalidade de carga.

A importação de dispositivo médico, por pessoa física através de bagagem acompanhada somente é permitida se comprovado uso próprio, ou seja, para uso individual e exclusivo do viajante. Caso a utilização de tais dispositivos seja uso em terceiros, resta caracterizada a prestação de serviços a terceiros e a importação deve ser realizada conforme disposto no Capítulo XXXIX da RDC n.º 81/2008, de modo que o produto e a empresa devem estar regularizados na Anvisa.

2. **Análise**

Para avaliação da solicitação de liberação dos produtos que foram interditados, em caráter excepcional, foram consideradas as manifestações das seguintes áreas técnicas da Anvisa: Gerência-Geral de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS).

O PVPAF-RJ se manifestou pelos Despachos SEI (2993475 e 2993521), por meio dos quais informou que a apreensão/interdição dos produtos foi fundamentada nos termos do item 2 do Capítulo XII da RDC n. 81, de 05 de dezembro de 2008, alterada pela RDC n°28/2011:

(...)

2. A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 81,

Contudo, observa-se que os passageiros trouxeram dispositivos médicos que seriam destinados à prestação de serviço a terceiros, por meio da modalidade "bagagem acompanhada", que é definida pela RDC nº 81, de 2008 como a bagagem por meio da qual o viajante traz os produtos consigo, no mesmo meio de transporte em que viaja.

Destaca-se que a modalidade "bagagem acompanhada" é caracterizada pela importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao consumo próprio e individual, o qual deve ser comprovado por meio de prescrição emitida por profissional competente e/ou relatório médico. As quantidades importadas devem estar em acordo com a duração do tratamento.

Segundo a Nota Técnica nº 93/2024/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2993613), a importação de dispositivo médico por pessoa física somente é permitida quando realizada para uso próprio e individual exclusivo. É vedada a importação como uso próprio de produtos com enquadramento sanitário de uso profissional ou com a finalidade de prestação de serviço em terceiros. Tais dispositivos só poderão ser importados conforme disposto no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, de modo que o produto e a empresa devem estar regularizados na Anvisa.

A área técnica ressalta que os dispositivos médicos supramencionados estão sujeitos à regularização na Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país, conforme rege a Lei nº 6360/1976, e que a doação de produtos para saúde usados é **vedada** pela Resolução - RDC nº 81 de 2008 (com redação dada pela Resolução - RDC nº 208 de 2018). Ainda, sobre a importação de dispositivos médicos usados, a Resolução - RDC nº 579/2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, estabelece em seu art. 4º e parágrafo único, *in verbis*:

Art. 4º Ficam proibidas em todo o território nacional a importação, comercialização e doação de dispositivo médico usado ou recondicionado que não atender aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

Parágrafo único. Pode ser importado o equipamento

usado que se destinar exclusivamente ao processo de recondição em território nacional, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, ou em resolução que vier a substituí-la.

Ainda de acordo com a GCPAF/GGPAF, a importação cuja finalidade seja doação deve seguir o disposto nos Capítulos X ou XI do Anexo da RDC nº 81/2008. No entanto, pelo relato neste processo, cita-se apenas que seriam utilizados para atendimento da população brasileira (uso em terceiros), não há indicação de vínculo com órgão governamental ou instituição filantrópica que seriam os destinatários da doação dos dispositivos importados. Portanto, não é possível relacionar esta importação com a finalidade de doação.

Nesse contexto, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), por meio do Despacho nº 278/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2994679), informou que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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 estabelece que:

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A GEMAT reforça a manifestação da GCPAF que, a partir das fotos anexadas ao presente processo SEI, os dispositivos médicos importados e interditados no caso em questão parecem ser instrumentais usados e portanto, devem ser considerados os requisitos estabelecidos na Resolução - RDC nº 579/2021.

A área técnica conclui que foi citado que tais produtos seriam utilizados para atendimento da população brasileira (uso em terceiros), mas não há indicação de vínculo com órgão governamental ou instituição filantrópica, o que aumenta o risco de possível utilização de tais produtos, considerando que para serem utilizados, os instrumentais devem passar por processos de limpeza, desinfecção e esterilização.

Portanto, da análise do caso em questão e das

manifestações técnicas anexadas ao presente processo, em síntese constata-se: a) há inadequação da modalidade de importação, por bagagem acompanhada, de dispositivos médicos destinados à prestação de serviço a terceiros; b) não estão preenchidos os requisitos legalmente estabelecidos para a finalidade da importação declarada; c) os produtos apreendidos parecem tratar-se de instrumentais usados, o que não atende ao disposto na RDC 579/2021.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto de forma **CONTRÁRIA** à autorização da importação dos produtos retidos sob Termo de Apreensão/Interdição PA-AIRJ ANVISA nº 93/2024 e 94/2024.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 04/06/2024, às 10:08, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2996041** e o código CRC **8A1E8A3F**.

Referência: Processo nº
25752.805637/2024-07

SEI nº 2996041