

VOTO Nº 205/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.813483/2024-31

Expediente nº 1218575/24-7

Analisa o pedido de importação, em caráter excepcional, de 240 cadeiras de rodas, 30 muletas, 30 bengalas e 30 andadores, todos recondicionados (**LI 24/306206-4 e 24/3061305-2**).

Requerente: ASSOCIACAO BATISTA DE AÇÃO SOCIAL DE CURITIBA (ABASC), CNPJ nº 02.052.396/0001-46.

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 à população do Rio Grande do Sul; c) a solicitante informa que os produtos foram recondicionados; d) associação deve se responsabilizar integralmente pelas cadeiras de rodas que irão receber e, posteriormente, doar., 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 24/306206-4 e 24/3061305-2**), formulado pela ASSOCIACAO BATISTA DE AÇÃO SOCIAL (ABASC), inscrita no CNPJ 02.052.396/0001-46. A ASBAC solicita a importação de 225 cadeiras de rodas, 15 cadeiras de roda pediátricas, 30 muletas, 30 bengalas e 30 andadores. Todos os itens não possuem registro na Anvisa, são usados, porém recondicionados, e foram doados pela organização JONI AND FRIENDS, localizada na cidade de Agoura Hills, Califórnia nos Estados Unidos e destinadas à cidade de Paranaguá - Paraná.

A ABASC declara que os produtos foram recondicionados conforme descrito nas páginas 6 a 44 referente ao "Restoration Manual", Version 1.0 (SEI 3109383).

Adicionalmente, foi apresentada Carta de Doação assinada pela "*Joni and Friends - Wheels for the World*", confirmando a intenção de doação dos itens à ABASC para beneficiar pessoas com incapacidade física no Brasil, páginas 2 e 3 do Ofício ABASC (SEI 3109383). Também foi anexada Fatura Comercial/ Lista de Embarque, disponível nas páginas 5 e 6.

2. Análise

De acordo com a avaliação realizada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS (Nota Técnica 69/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA SEI 3126060), a comercialização de dispositivos médicos recondicionados é permitida no país, conforme RDC nº 579/2021.

Adicionalmente, é informado que considerando que os produtos são classificados como de baixo risco (Classe I) e

diante do caráter social da destinação destes, esta área técnica não apresenta objeção à liberação da importação da doação das 240 cadeiras de rodas, 30 muletas, 30 bengalas e 30 andadores, conforme solicitado pela ABASC.

De acordo com a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF (Nota Técnica 142/2024/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - SEI 3113127), 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.

A GGPAF destaca que no Capítulo XI da RDC n. 81/2008 constam os seguintes requisitos necessários para proceder à importação de bens e produtos para doação:

CAPÍTULO XI - DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS

- Documentação pré-embarque:

1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;

2- Licenciamento de Importação, cópia;

3-Guia de Recolhimento da União, conforme previsto em legislação sanitária pertinente.

4- Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;

5- Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando a terceirização da importação, quando couber (destaque nosso);

6- Lista dos bens e produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

7- Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional.

- Documentação pós-embarque:

1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;

2- Licenciamento de Importação, cópia;

3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 206, de 25/09/2002, ou norma técnica que a venha substituir), quando couber;

4- Conhecimento de Carga embarcada (AWB, BL, CTR), original e cópia;

5- Certificado ou documento comprovante de higienização do bem ou produto quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados;

6- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;

7-Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional;

8- Lista dos bens ou produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para

diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

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 ABASC, 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 à população do Rio Grande do Sul; c) a solicitante informa que os produtos foram recondicionados; d) associação deve se responsabilizar integralmente pelas cadeiras de rodas que irão receber e, posteriormente, doar, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** pela autorização para a importação em caráter excepcional em nome da ASSOCIAÇÃO BATISTA DE AÇÃO SOCIAL (ABASC) , inscrita sob CNPJ 02.052.396/0001-46. O pleito requer a autorização para importação de 240 cadeiras de rodas, 30 muletas, 30 bengalas e 30 andadores, produtos para saúde não regularizados no país, referentes às Licenças de Importação - **L I 24/306206-4 e 24/3061305-2**, ou a que vier substituí-las. Os produtos foram recondicionados e doados por JONI AND FRIENDS, situada na cidade de Agoura Hills, Califórnia nos Estados Unidos e destinadas à cidade de Paranaguá - Paraná.

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. A associação deve se responsabilizar integralmente pelas cadeiras de rodas que irão receber e, posteriormente, doar.

Destaco, ainda, que, como os produtos objeto da importação **não são regularizados na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia.

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 04/09/2024, às 12:27, 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 **3126330** e o código CRC **93966CEF**.

Referência: Processo nº
25351.813483/2024-31

SEI nº 3126330