

VOTO Nº 131/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.802149/2024-52

Expediente nº 0739462/24-5

Analisa o pedido de importação, em caráter excepcional, de 488 cadeiras de roda e seus acessórios, dos modelos GEN_2 e GEN_3, (**LI 24/1482496-6**).

Requerente: ASSOCIAÇÃO 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 um histórico de aprovações pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente, portanto, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em questão.

Posicionamento: favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

O presente voto avalia o pedido de importação, em caráter excepcional (Licença de Importação - **LI 24/1482496-6**), formulado pela ASSOCIAÇÃO NORTE PARANAENSE DE REABILITACAO (ANPR), inscrita no CNPJ 79.140.828/0001-03, que deseja importar 488 cadeiras de rodas novas, sem registro na Anvisa, a saber:

244 jogos de CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, modelo GEN_3, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_3, NOS TAMANHOS: PEQUENO 30 UNIDADES; MÉDIO 50 UNIDADES; GRANDE 128 UNIDADES; EXTRA GRANDE 36 UNIDADES; ACOMPANHADAS DOS ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO E PEÇAS DE REPOSIÇÃO CONFORME SEGUE: BOMBAS DE PÉ (20 PEÇAS); KIT DE FERRAMENTAS PARA MONTAGEM COMPOSTO DE 3 CHAVES DE 10 MM, 12 MM E 19 MM (50 JOGOS); CINTO DE SEGURANÇA P/M (50 PEÇAS); CINTO DE SEGURANÇA G/GG (50 PEÇAS); CORDA EXTRA (20 PEÇAS); ROLAMENTOS E HASTES (20 CONJUNTOS); RODAS TRASEIRAS (2 PEÇAS); FREIOS (4 PEÇAS); SUPORTE PARA OS PÉS (4 PEÇAS); ASSENTO PEQUENO (5 PEÇAS); ASSENTO MÉDIO (5 PEÇAS); ASSENTO GRANDE (5 PEÇAS); ASSENTO EXTRA GRANDE (5 PEÇAS); ALMOFADA PEQUENA (2 PEÇAS); ALMOFADA MÉDIA (2 PEÇAS); ALMOFADA GRANDE (2 PEÇAS); ALMOFADA EXTRA GRANDE (2 PEÇAS); FERRAMENTAS (10 PEÇAS); CAMARA DE AR 26" x 2.125 (10 PEÇAS); SUPORTE DE COSTAS COM CORDA EXTRA GRANDE (5 PEÇAS). LOTE: 042024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/04/2024

244 jogos de CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, modelo GEN_2, CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_2, NOS TAMANHOS: PEQUENO 20 UNIDADES; MÉDIO 42 UNIDADES; GRANDE 112 UNIDADES; EXTRA GRANDE 70 UNIDADES; ACOMPANHADAS DOS ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO E PEÇAS DE REPOSIÇÃO CONFORME SEGUE: ROLAMENTOS E HASTES (20 CONJUNTOS); RODAS

TRASEIRAS (2 PEÇAS); FREIOS (4 PEÇAS); SUPORTE PARA OS PÉS (4 PEÇAS); ASSENTO PEQUENO (5 PEÇAS); ASSENTO MÉDIO (5 PEÇAS); ASSENTO GRANDE (5 PEÇAS); ASSENTO EXTRA GRANDE (5 PEÇAS); ALMOFADA PEQUENA (2 PEÇAS); ALMOFADA MÉDIA (2 PEÇAS); ALMOFADA GRANDE (2 PEÇAS); ALMOFADA EXTRA GRANDE (2 PEÇAS); FERRAMENTAS (10 PEÇAS); CAMARA DE AR 26" x 2.125 (10 PEÇAS); SUPORTE DE COSTAS COM CORDA EXTRA GRANDE (5 PEÇAS). LOTE: 042024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/04/2024.

Ainda, conforme documento apresentado, Declaração de Uso e Finalidade (SEI 2940209):

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.

Desse modo, a ANPR atende inúmeras famílias em situação de vulnerabilidade social que não tem condições de obter uma cadeira de rodas e encontram dificuldade no transporte casa/escola das crianças com deficiências.

A ANPR declara (SEI 2940204) que os produtos objeto da importação foram doados pela entidade *Free Wheelchair Mission*, uma organização sem fins lucrativos sediada no Estado da Califórnia, nos Estados Unidos. As cadeiras serão distribuídas gratuitamente para crianças e adultos portadores de deficiências físico-motoras, tanto para uso interno quanto externo da escola. A distribuição será de acordo com a identificação real da necessidade, medição e cadastro dos alunos e pacientes do centro integrado da ANPR e também pessoas da comunidade com problemas de locomoção e em situação de vulnerabilidade social.

Ademais, a requerente informa que nos anos 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 e também em 2023, a entidade recebeu doações semelhantes, todas autorizadas ANVISA para importação

sem a exigência do registro, considerando que as cadeiras de rodas seriam distribuídas gratuitamente para pessoas carentes e portadoras de deficiências.

A Associação destaca que se responsabiliza integralmente pelas cadeiras de rodas que irão receber e, posteriormente, doar.

2. Análise

De acordo com a avaliação realizada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS (Nota Técnica 38/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA SEI 2951012), após consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, constatou-se que os produtos descritos na **LI 24/1482496-6** não foram localizados, ou seja, não foram regularizados.

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 488 (quatrocentas e oitenta e oito) cadeiras de rodas novas, conforme solicitado pela ANPR'.

De acordo com a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF (Nota Técnica 25/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - SEI 2947311), 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 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 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."

Portanto, não se identifica atendimento aos requisitos dispostos na RDC 488/2021, 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 de produtos

importados nos termos da referida Resolução.

Ademais, em consonância com as decisões mais recentes da Diretoria Colegiada sobre a importação de cadeiras de rodas destiandas à mesma Associação, a GCPAF/GGPAF (SEI 2042450) indicou que a referida importação se enquadrava no Capítulo XI da RDC nº 81/2008, que trata de Doação Internacional de Bens e Produtos nos termos do Voto nº 267/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2033080), CD_DN 930/2022, de 15/09/2022, e o Voto nº 212/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2646885), CD_1.101/2023, de 26/10/2023. Portanto, considera-se que mesmo entendimento é aplicável ao caso atual.

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 cadeiras de rodas manuais novas, com a finalidade de doação, não regularizadas no país, caracterizados como de "baixo risco" (Classe de risco I, Regra 1), conforme regras na Resolução - RDC 751, de 2022; b) a solicitante informa que os produtos serão distribuídos para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário; c) há um histórico de aprovação pela Diretoria Colegiada de importações semelhantes do mesmo requerente, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em questão.

3. **Voto**

Ante ao exposto, manifesto-me de forma favorável à concessão da excepcionalidade solicitada pela ASSOCIACAO NORTE PARANAENSE DE REABILITACAO, CNPJ 79.140.828/0001-03, para importação de 488 cadeiras de rodas, **LI 24/1482496-6** ou a que vier a substituí-la 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 03/06/2024, às 17:41, 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 **2995707** e o código CRC **DB14B1D0**.

Referência: Processo nº
25351.802149/2024-52

SEI nº 2995707