

VOTO Nº 063/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906718/2025-19

Processo nº 25351.906567/2025-07

Expediente nº 0452535/25-5

Analisa requerimento da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR) de autorização, em caráter excepcional, para importação de 1464 cadeiras de rodas oriundas de doação internacional, referente às Licenças de Importação (LI) 25/0804377-1 e (LI) nº 25/0788762-3.

Posição: FAVORÁVEL

Área: GGPAF/DIRE5

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), CNPJ: 79.140.828/0001-03, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde oriundos de doação internacional da Free wheelchair mission - USA, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/0804377-1 e Licença de Importação (LI) nº 25/0788762-3.

2. Constam do pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR): o extrato de licença de Importação, o Certificado de doação, a Declaração de uso Finalidade, o Manual de montagem, o Manual de treinamento, a Licença sanitária, o Ofício de Doação e a procuração aos requerentes.

3. A Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR) informa em seu Ofício, datado de 25/02/2025, que

recebeu nos anos de 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e também em 2025, doações semelhantes e a Anvisa autorizou a importação sem a exigência do registro, pois as cadeiras de rodas foram distribuídas gratuitamente para pessoas carentes e portadoras de deficiências.

4. É o relatório, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

5. Conforme informado no Ofício da ANPR, a Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), estabelecida a Rua Walter Kraiser, 50, cidade de Maringá/PR, inscrita no CNPJ 79.140.828/0001-03, solicita autorização de embarque dos produtos relacionados na LI nº 25/0804377-1 e 25/0788762-3, e informa que o *"produto a ser importado é proveniente de DOAÇÃO INTERNACIONAL de produtos sob vigilância sanitária enquadrada no procedimento 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA e com termo de responsabilidade conforme Capítulo XXXVIII não exige o registro do produto conforme o RDC 81/08 Capítulo X e XI"*.

6. Conforme informado nas CARTAS DE DOAÇÃO, emitidas para certificar que o embarque de 1.464 cadeiras de rodas (976 - LI nº 25/0804377-1) e (488 - LI nº 25/0788762-3), ferramentas e acessórios faz parte de uma doação pela Free Wheelchair Mission como presente gratuito e doação às pessoas do Brasil, todas as cadeiras de rodas e acessórios são manuais e 100% novas e o consignatário responsável por este embarque é a Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR).

6.1. Conforme consta no Extrato de Licença de Importação (LI) nº 25/0804377-1, as cadeiras de rodas são novas, fabricadas em 2024 pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., localizada no Nº.1788 Xunqing RD, Taodun Village, Taoyuan Town, Wujiang City, Jiangsu Province, República Popular da China. Na relação de mercadorias constam os produtos:

- GEN_3: CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_3, NOS TAMANHOS: PEQUENO 40 UNIDADES; MÉDIO 128 UNIDADES; GRANDE 208 UNIDADES; EXTRA GRANDE 112 UNIDADES; ACOMPANHADAS DOS

ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO E PEÇAS DE REPOSIÇÃO CONFORME SEGUE: BOMBAS DE PÉ (40 PEÇAS); KIT DE FERRAMENTAS PARA MONTAGEM COMPOSTO DE 3 CHAVES DE 10 MM, 12 MM E 19 MM (100 JOGOS); CINTO DE SEGURANÇA P/M (100 PEÇAS); CINTO DE SEGURANÇA G/GG (100 PEÇAS); RODA COM ROLAMENTO E HASTE (30 PEÇAS); RODAS TRASEIRAS (2 PEÇAS); FREIOS (4 PEÇAS); APOIO DE PÉS (8 PEÇAS); ASSENTO PEQUENO (5 PEÇAS); ASSENTO MEDIO (5 PEÇAS); ASSENTO GRANDE (5 PEÇAS); ASSENTO EXTRA GRANDE (5 PEÇAS); ALMOFADA PEQUENA (4 PEÇAS); ALMOFADA MÉDIA (4 PEÇAS); ALMOFADA GRANDE (4 PEÇAS); ALMOFADA EXTRA GRANDE (4 PEÇAS) - LOTE: 122024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/12/2024; e

- GEN_2: CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_2, NOS TAMANHOS: MÉDIO 120 UNIDADES; GRANDE 228 UNIDADES; EXTRA GRANDE 140 UNIDADES; ACOMPANHADAS DOS ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO E PEÇAS DE REPOSIÇÃO CONFORME SEGUE: RODA COM ROLAMENTO E HASTE (30 PEÇAS); APOIO DE PÉS (4 PEÇAS); ALMOFADA PEQUENA (4 PEÇAS); ALMOFADA MÉDIA (4 PEÇAS); ALMOFADA GRANDE (4 PEÇAS); ALMOFADA EXTRA GRANDE (4 PEÇAS) - LOTE: 122024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/12/2024.

6.2. Conforme consta no Extrato de Licença de Importação (LI) nº 25/0788762-3, as cadeiras de rodas são novas, fabricadas em 2024 pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., localizada no Nº.1788 Xunqing RD, Taodun Village, Taoyuan Town, Wujiang City, Jiangsu Province, República Popular da China. Na relação de mercadorias constam os produtos:

- CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_3, NOS TAMANHOS: PEQUENO 20 UNIDADES; MÉDIO 64 UNIDADES; GRANDE 104 UNIDADES; EXTRA GRANDE 56 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), RODA COM ROLAMENTO E HASTE (20 PEÇAS). LOTE: 122024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/12/2024.

- CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_2, NOS TAMANHOS: MÉDIO 60 UNIDADES; GRANDE 114 UNIDADES; EXTRA GRANDE 70 UNIDADES, RODAS COM ROLAMENTO E HASTE (20 PEÇAS) ACOMPANHADAS DOS ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO. LOTE: 122024. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/12/2024.

7. Nos documentos de DECLARAÇÃO DE USO E FINALIDADE, a ANPR declara que recebeu a doação de 1464 cadeiras de rodas novas da organização não governamental **Free Wheelchair Mission** produzidas e embarcadas da China e que a finalidade de uso das cadeiras de rodas é para doação e não serão comercializadas. As cadeiras serão entregues de forma gratuita para a locomoção de crianças e adultos portadores de deficiências físico-motoras para uso interno e 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.

8. A ANPR também declara que os produtos oriundos desta importação não são registrados, que a empresa não é detentora do registro e que as cadeiras de rodas são manuais e novas. Declara que se responsabilizará integralmente pela doação recebida e informamos que as cadeiras de rodas serão doadas para alunos da ANPR e pessoas em situação de vulnerabilidade social, portadora de deficiência física e motora. Não haverá comercialização, somente doação para pessoas necessitadas. Para o desenvolvimento das diversas ações sociais a ANPR está devidamente registrada no Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS nº. 236.614/67) e no Conselho Municipal de Assistência Social (COMAS nº. 0016/97), atendendo inúmeras famílias carentes que não tem condições de ter uma cadeira de rodas em casa e encontram uma grande dificuldade no transporte casa/escola destas crianças deficientes físicas. 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.

9. A GGTPS se manifestou nos termos da Nota Técnica 17 (3478933) e da Nota Técnica 16 (3477751), nos seguintes termos:

Em análise aos sistemas de consulta e banco de dados da Anvisa, verificou-se que as cadeiras de rodas supramencionadas não estão regularizadas junto à Anvisa, conforme rege a Resolução - RDC nº 751/2022, assim como a empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD. não possui nenhum registro, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa.

Importa ressaltar que as Cadeiras de Rodas, tanto manuais quanto motorizadas, indicadas para deslocamento de pessoas incapacitadas estão sujeitas à regularização junto à Anvisa, sob o regime de Notificação, sendo enquadradas na classe de risco I, conforme estabelecem as regras e demais disposições da Resolução - RDC nº 751/2022. Assim, estão sujeitas a regularização na Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país, conforme rege a Lei nº 6360 de 1976.

Ademais, a certificação de conformidade das cadeiras de rodas é necessária tendo em vista a segurança dos deficientes físicos com dificuldade de locomoção, além da necessidade de testar a resistência mecânica da estrutura, dos apoios de pés e braços e da forração das cadeiras. Os requisitos de conformidade para as cadeiras de rodas novas, com foco na segurança, devem atender aos requisitos da norma internacional ISO 7176 e suas partes aplicáveis, visando à redução de riscos associados ao uso do produto.

Considerando que a norma ISO 7176 é de aplicação internacional, esta GQUIP entende que as cadeiras de rodas produzidas pela empresa chinesa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., objeto da doação internacional, também devem apresentar laudo, ou documento equivalente, com a comprovação de atendimento aos requisitos da ISO 7176 e suas partes aplicáveis.

III. Conclusão

Diante do exposto e **considerando que os produtos são de baixo risco (Classe I)**, esta área técnica **NÃO TEM OBJEÇÃO** à liberação da importação das cadeiras de rodas para doação face ao caráter social da destinação destas, **DESDE que sejam apresentados laudos, ou**

documentos equivalentes com a comprovação de atendimento aos requisitos da ISO 7176 e suas partes aplicáveis.

10. A GGPAF se manifestou nos termos da Nota Técnica 17 (3479789) e da Nota Técnica 12 (3457912), nos seguintes termos:

No Brasil as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. No Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, determina 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.

Tal determinação está em consonância com o que determina 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, que estabelece

no TÍTULO II - Do Registro, Art. 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, que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto junto a Anvisa.

Ainda, essa norma prevê que 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", 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."

Cabe ressaltar que a Doação de dispositivos médicos, preconizada pelos Capítulos X e XI da RDC nº 81/2008, demanda que o dispositivo médico esteja regularizado na Anvisa, o que não é o caso em questão.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos

constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber.

O licenciamento de importação (LI) deve ser registrado no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do SOLICITA, conforme instruções dispostas no [Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais), disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>. Esclarecemos ainda que no LI cada especificação (modelo) deve corresponder a um item e deve ser informado, junto ao LPCO, o número de lote/ série/ serial number dos produtos importados.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

(...)

Por fim, destacamos a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ao dossiê de importação e que o referido ofício contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

11. Verificamos que solicitações análogas ao objeto de apreciação, e de mesma interessada, já foram apreciadas pela Diretoria Colegiada:

11.1. CD 800/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 16/7/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 488 (quatrocentos e oitenta e oito) cadeiras de rodas, referente a Licença de Importação - LI 24/2269096-5, ou a que vier a substituí-la, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 180/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3068977).

11.2. CD 637/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 4/6/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 488 (quatrocentos e oitenta e oito) cadeiras de rodas novas, LI 24/1482496-6 ou a que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas

condições, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ nº 79.140.828/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 131/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2995707).

11.3. CD 562/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 17/5/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 488 (quatrocentas e oitenta e oito) cadeiras de rodas, Licença de Importação - LI 24/1477230-3, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (CNPJ 79.140.828/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 130/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2954694).

11.4. CD 1.101/2023 - Importação em Caráter Excepcional, de 26/10/2023 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 928 (novecentas e vinte e oito) cadeiras de rodas, Licença de Importação - LI 23/2747675-7, ou a que vier a substituí-la, mantendo as mesmas condições, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (CNPJ 79.140.828/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 212/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2646885).

11.5. CD 930/2022 - Importação em Caráter Excepcional, de 15/9/2022 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1.040 (mil e quarenta) cadeiras de rodas, produtos para saúde não regularizados no país, referentes à Licença de Importação - LI nº 22/2296709-2, ou a que vier substituí-la, fabricadas por JAM (SU ZHOU) METAL MFG CO., LTD, China, e exportadas por Free Wheelchair Mission, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR, (CNPJ nº 79.140.828/0001-03), nos termos do voto do relator - Voto nº 267/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2033080).

11.6. CD_DN 135/2021 - Importação em Caráter Excepcional, de 19/2/2021 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 550 (quinhentas e cinquenta) cadeiras de rodas, ferramentas e acessórios, sem registro na Anvisa, fabricados por JAM (SUZHOU)

METAL MFG CO., LTD. (China), LI nº 20/3652793-2, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03), nos termos do voto da relatora - Voto nº 32/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1338519).

12. Assim sendo, 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), sujeitas a notificação, conforme regras na Resolução - RDC nº 751, de 2022; b) a finalidade da importação é filantrópica, em que os produtos serão doados para pessoas carentes, em ações de caráter humanitário; e c) há histórico de autorização pela Diretoria Colegiada de requerimentos semelhantes do mesmo solicitante, entende-se ser possível a concessão da excepcionalidade em tela.

3. VOTO

13. Diante do exposto, manifesto-me favorável à **AUTORIZAÇÃO** da importação, em caráter excepcional, de 1464 cadeiras de rodas, referente as Licenças de Importação (LI) nº 25/0804377-1 e (LI) nº 25/0788762-3, ou as que vierem a substituí-las, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03), **desde que** a empresa anexe às petições de Licenças de Importação os laudos, ou documentos equivalentes com a comprovação de atendimento aos requisitos da ISO 7176, e suas partes aplicáveis.

14. 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.

15. Destaco, ainda, que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e desempenho dos produtos, 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.

16. É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 08/04/2025, às 13:47, 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 **3519276** e o código CRC **0F1C7927**.

Referência: Processo nº
25351.906718/2025-19

SEI nº 3519276