

VOTO Nº 119/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919925/2025-33

Expediente nº 0812093/25-9

Analisa requerimento da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR) de autorização, em caráter excepcional, para importação de 325 próteses de mão oriundas de doação internacional, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/2101786-0.

Posição: FAVORÁVEL

Área: GGPAF/DIRE5

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), CNPJ: 79.140.828/0001-03, (3628451) do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde oriundos de doação internacional da the Ellen Meadows Prosthetic Hand Foudation, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/2101786-0.

2. O produto em questão é um dispositivo de apoio de membro superior - prótese artificial em plástico com acessórios plásticos e fitas de velcro no coto, contendo três garras fixas e duas articuladas como se fossem dedos - número de série: não aplicável - data de fabricação: 15/04/2025 - data de validade: indeterminado - marca: In4 hand project - modelo: In4 - ano de fabricação: 2025, registrado na Agência Reguladora Norte Americana (FDA) sob nº 3010264485 desde 2022. (3628464)

3. Conforme informado no CERTIFICADO DE DOAÇÃO todas as mercadorias foram doadas gratuitamente na totalidade

e suas vendas são proibidas. No documento de DECLARAÇÃO DE USO E FINALIDADE, a ANPR informa que recebeu a doação de 325 dispositivos de apoio de membros superiores - próteses de mão, novas, da organização não governamental The Ellen Meadows Prosthetic Hand Foudation produzidas e embarcadas dos Estados Unidos da América. E que a organização não governamental exportadora THE ELLEN MEADOWS PROSTHETIC HAND FOUNDATION - LN4 tem como missão "distribuir próteses de mão gratuitamente, para qualquer pessoa que necessite em qualquer lugar no mundo".

4. A ANPR também declara que os produtos oriundos desta importação não são registrados, que a empresa não é detentora do registro e que as próteses não possuem dispositivos eletrônicos e são novas. Porém, se responsabilizam integralmente pela doação recebida e informam que as próteses serão doadas para alunos da ANPR e pessoas em situação de vulnerabilidade social, portadora de deficiência física e motora.

5. É o relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

6. 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 25/2101786-0, 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"*.

7. A ANPR também declara que os produtos oriundos desta importação não são registrados, que a empresa não é detentora do registro e que as próteses são novas e registradas nos EUA junto à FDA (3628464). Declara que se responsabilizará integralmente pela doação recebida e informa que as próteses serão doadas para pacientes da ANPR e pessoas em situação de vulnerabilidade social, portadores 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), possui ALVARÁ SANITÁRIO (3628460), com CNAE (3250-7/03) para fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda.

8. A entidade importadora 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: - Reabilitação: Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Psicologia, Serviço Social, Hidroterapia, Reeducação Visual e Odontologia. - Pedagógico: Educação Infantil, Ensino Fundamental, Oficina Protegida Terapêutica, Programa Pedagógico Específico, Informática, Educação Física, Educação Musical e Educação Artística.

9. A GGTPS se manifestou nos termos da Nota Técnica 63 (3657367), nos seguintes termos:

Considerando que as importações de produtos não regularizados na Anvisa estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, no que tange às competências regimentais desta área técnica, apresentamos os subsídios solicitados abaixo.

A Lei 6360/1976 declara em seu Art. 10 que “*é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde*” e em seu Parágrafo único também afirma que “*compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde*”. Adicionalmente, a Lei 9782/1999 traz no inciso VIII do Art. 7º que compete à Anvisa “anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei”, portanto, os produtos importados sujeitos à vigilância sanitária destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo direto, deverão ter a anuência da Anvisa para sua importação. Para isso, devem estar regularizados perante a autoridade 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 Anvisa.

Trata-se de importação de dispositivo de apoio de membro superior 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 e que a finalidade da importação é filantrópica, em que os produtos serão doados para pessoas de baixa renda, em ações de caráter humanitário.

Em análise aos sistemas de consulta e banco de dados da Anvisa, verificou-se que as próteses de mão supramencionadas não estão regularizadas junto à Anvisa, conforme rege a Resolução - RDC nº 751/2022, assim como a empresa THE ELLEN MEADOWS PROSTHETIC HAND FOUNDATION não possui nenhum registro, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa.

A ANPR informa que existem um grande número de pessoas impossibilitadas de adquirirem, a uma pelo alto preço das mesmas fabricadas no Brasil, não sendo acessíveis a pessoas de baixa renda, e pela dificuldade burocrática de obterem junto ao Sistema Único de Saúde em razão da grande demanda, tendo que se valerem eventualmente de medidas judiciais. Nessa região demográfica, incluindo cidades ao redor, existem centenas de indústrias do ramo moveleiro, madeireiro, metalúrgicos, e mais uma gama de profissionais agregados, com grande incidência de lesões graves e amputações de membros e extremidades superiores, ante as exposições nos referidos atos laborais. Ressaltam que as próteses de mão importadas terão um grande alcance social, na medida em que beneficia as pessoas necessitadas, o Sistema Único de Saúde e o programa de ajuda humanitária e por este motivo solicitam as doações das próteses mencionadas.

Segundo a Resolução RDC nº 488/2021, 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 e que a importação 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.

3. 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 próteses de mão

para doação face ao caráter social da destinação destas. Entretanto, não é possível atestar a segurança e desempenho das próteses, em virtude da ausência de processo de regularização desses dispositivos médicos. Portanto, esta Gerência prestou os esclarecimentos necessários para apreciação pela Diretoria da Anvisa da presente solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos das regulamentações vigentes.

10. A GGPAF se manifestou nos termos da Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3412848), nos seguintes termos:

A RDC nº 488, de 2021 dispõe que para a importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, ou ainda de forma terceirizada por intermédio de:

*operação de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;

*instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde;

*secretarias estaduais e municipais de saúde; e

*organizações militares,

As condicionantes dos tipos de importações elencadas no parágrafo anterior, se referem a obrigatoriedade de o produto importado seja o uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º.

Importante ressaltar que, independentemente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de produto não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II da referida normativa.

No que compete a esta área técnica, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à fiscalização sanitária sem regularização na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

Finalmente, cabe esclarecer que a RDC nº 08, de 2014 autoriza a importação dos medicamentos que constam da lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. Entretanto, caso o medicamento a ser importado não

conste na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplica o disposto nesse regulamento.

3. Conclusão

O produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Assim, esta Gerência prestou os esclarecimentos necessários para apreciação pela Diretoria da Anvisa da presente solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021.

11. Assim sendo, considerando que: a) trata-se de importação de próteses de mão 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; c) o produto possui registro nos EUA (FDA); 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

12. Diante do exposto, manifesto-me favorável à **AUTORIZAÇÃO** da importação, em caráter excepcional, de 325 próteses de apoio de membro superior, referente Licença de Importação (LI) nº 25/2101786-0, ou a que vier a substituí-la, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03).

13. 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.

14. 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 23/06/2025, às 16:15, 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 **3659882** e o código CRC **00668F09**.

Referência: Processo nº
25351.919925/2025-33

SEI nº 3659882