

VOTO Nº 129/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923329/2025-58

Expediente nº 0910315/25-6

Analisa requerimento da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR) de autorização, em caráter excepcional, para importação de 488 cadeiras de rodas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem, funcionamento e peças de reposição, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/2439457-5.

Posição: FAVORÁVEL

Área: GGPAF/DIRE5

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), CNPJ: 79.140.828/0001-03, (3672233) do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de dispositivos médicos oriundos de doação internacional da organização não governamental *Free Wheelchair Mission*, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/2439457-5 (3672226).

Os produtos objeto da solicitação se referem a cadeiras de rodas novas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem e funcionamento e peças de reposição, fabricados pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., localizada na China – número de série: não aplicável – modelos: GEN_2 e GEN_3 – ano de fabricação: 2025 – número de lote: 052025 (3672226 e 3672234).

Conforme informado no CERTIFICADO DE DOAÇÃO todas as mercadorias foram doadas com propósito humanitário, sem valor comercial e que não envolve valores financeiros da moeda do Brasil. Ademais, informa-se que todas as cadeiras de rodas e acessórios são 100% novos. No documento de DECLARAÇÃO DE USO E FINALIDADE, a ANPR informa que recebeu a doação de 488 cadeiras de rodas novas, da organização não governamental *Free Wheelchair Mission*, produzidas e embarcadas da China.

A ANPR também declara que em hipótese alguma estas cadeiras de rodas serão comercializadas e está ciente de sua responsabilidade no ato do recebimento desta doação. Reforça que as cadeiras serão entregues de forma gratuita para a locomoção de crianças e adultos portadores de deficiências físico-motoras, 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.

É o relatório, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

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 25/2439457-5 (3672226), e informa que o objeto da LI 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"*.

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 (3672227). Declara que se responsabiliza integralmente pela doação recebida e informa que as cadeiras de rodas serão doadas para alunos da ANPR e pessoas carentes portadoras de deficiência física e motora. Não haverá comercialização, somente

doação para pessoas necessitadas. Informa que de 2018 a 2024 a entidade recebeu doações semelhantes, sendo que a Anvisa teria aprovado as importações sem a exigência de registro devido ao caráter humanitário da doação. 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 (3672235), com CNAE (3250-7/03) para fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda.

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.

A GGTPS se manifestou nos termos da Nota Técnica 49/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3675477), nos seguintes termos:

...

6. Conforme consta no Extrato de Licença de Importação (LI) nº 25/2439457-5, as cadeiras de rodas são novas, fabricadas em 2025 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 30 UNIDADES; MÉDIO 40 UNIDADES; GRANDE 114 UNIDADES; EXTRA GRANDE 60 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 (110 JOGOS); CINTO DE SEGURANÇA P/M (50

PEÇAS); CINTO DE SEGURANÇA G/GG (50 PEÇAS); RODA COM ROLAMENTO E HASTE (10 PEÇAS); RODAS TRASEIRAS (2 PEÇAS); APOIO DE PÉS (4 PEÇAS) - LOTE: 052025. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/05/2025; e

CADEIRAS DE RODAS DESMONTADAS, INCLUINDO PNEUMÁTICOS, MANUAL DE MONTAGEM E MANUAL DO USUÁRIO, MODELO GEN_2, NOS TAMANHOS: MÉDIO 50 UNIDADES; GRANDE 120 UNIDADES; EXTRA GRANDE 74 UNIDADES; ACOMPANHADAS DOS ACESSÓRIOS INDISPENSÁVEIS PARA MONTAGEM E FUNCIONAMENTO - LOTE: 052025. DATA DE FABRICAÇÃO: 01/05/2025.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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

12. 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.

Considerando o apontamento realizado pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), que opinou pela necessidade de apresentação de documentos comprobatórios de atendimento à norma técnica ISO 7176 e suas partes aplicáveis, esta Terceira Diretoria realizou diligência junto à ANPR solicitando apresentação da documentação em questão. Em resposta, a ANPR apresentou os seguintes relatórios técnicos, informando que os mesmos comprovam que os modelos de cadeiras de rodas objeto do pleito foram testados conforme as partes aplicáveis da norma ISO 7176:

- Relatório SGS (nº SHHG1109027526FT-01) – aplicável às cadeiras de roda de Modelo GEN 2 (3699501)
- Relatório Beneficial Designs, Inc. (nº 123-46.1 WC ISO RPT) – aplicável às cadeiras de roda de Modelo GEN 3 (3699500)

Adicionalmente, a ANPR apresentou os seguintes certificados aplicáveis ao fabricante do produto no exterior, JAM (Suzhou) Metal Manufacturing Co., Ltd., sediado na China, os quais demonstram atendimentos aos seguintes sistemas de

gestão reconhecidos internacionalmente:

- Certificado ISO 13485:2016 – Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos, abrangendo a produção e serviço de cadeiras de rodas manuais para exportação (3699499);
- Certificado ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade geral, aplicável também à fabricação de cadeiras de rodas manuais (3699498).

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.

Assim sendo, considerando que: a) trata-se de importação de cadeiras de rodas novas, com a finalidade de doação, não regularizadas no país, caracterizados como de "baixo risco" (Classe de risco I), 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 fabricante do produto no exterior é certificado para o Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos; d) foram apresentados relatórios demonstrando que os produtos foram avaliados frente à norma técnica ISO 7176 e e) 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

Diante do exposto, manifesto-me favorável à **AUTORIZAÇÃO** da importação, em caráter excepcional, de 488 cadeiras de rodas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem, funcionamento e peças de reposição, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/2439457-5, ou a que vier a substituí-la, solicitada pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03).

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 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.

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 14/07/2025, às 16:30, 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 **3701285** e o código CRC **09ACAF2E**.

Referência: Processo nº
25351.923329/2025-58

SEI nº 3701285