

VOTO Nº 232/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.949499/2025-62

Expediente nº 1645120/25-2

Analisa requerimento da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR) de autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.464 cadeiras de rodas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem, funcionamento e peças de reposição, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/4497078-4.

Posição: FAVORÁVEL

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), CNPJ: 79.140.828/0001-03 (3977329), 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 25/4497078-4 (3977330).

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: 102025 (3977330).

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 1.464 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 à 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 (3977330) 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. 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, com CNAE (3250-7/03) para fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda (3977330).

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.

No que se refere ao pleito ora em análise, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 101/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3982155), nos seguintes termos:

...

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Ademais, a certificação de conformidade das cadeiras de rodas é necessária, conforme RDC nº 549/2021 e In nº 283/2024, 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.

10. 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

11. 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 (3991718):

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

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;

- Certificado ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade geral, aplicável também à fabricação de cadeiras de rodas manuais.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou nos termos da Nota Técnica nº 257/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4001027), nos seguintes termos:

...

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, conforme instruções dispostas no Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_pagamento-integrado-versao-1-2.pdf/view).

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.

3. Conclusão

Pelo exposto e considerando-se as competências regimentais desta área técnica, foram fornecidos esclarecimentos necessários quanto ao pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação, de autorização de importação em caráter excepcional, referente à LI nº 25/4497078-4.

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.

Assim sendo, considerando que: a) trata-se de importação de cadeiras de rodas novas, com a finalidade de doação, não regularizadas no país, caracterizadas como de "baixo risco" (Classe de risco I), sujeitas à notificação, conforme regras da 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 1.464 cadeiras de rodas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem, funcionamento e peças de reposição, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/4497078-4, 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 **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/12/2025, às 12:41, 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 **4010267** e o código CRC **E2589D08**.

Referência: Processo nº
25351.949499/2025-62

SEI nº 4010267