

VOTO Nº 89/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903856/2026-27

Expediente nº 0343570/26-2

	Analisa solicitação 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 26/0368108-9. Requerente: Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR). CNPJ 79.140.828/0001-03 Posição: FAVORÁVEL
--	---

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), CNPJ 79.140.828/0001-03 (SEI 4065965) para 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 26/0368108-9 (SEI 4065966).

Os produtos objeto da solicitação são 488 cadeiras de rodas novas, dos quais 244 são do modelos GEN_2 e 244 do modelo GEN_3, ambas fabricadas no ano de 2025, número de lote 102025, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem e funcionamento e peças de reposição, fabricados pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., localizada na República Popular da China.

Conforme informado no CERTIFICADO DE DOAÇÃO (fl. 11 do documento SEI 4065966), todas as mercadorias foram doadas com propósito humanitário, sem valor comercial e que não envolve valores financeiros da moeda do Brasil. Ademais, informa que todas as cadeiras de rodas e acessórios são 100% novos.

Ademais, no documento de DECLARAÇÃO DE USO E FINALIDADE (fl. 18 do documento SEI 4065966), 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 assevera que, em hipótese alguma, tais cadeiras de rodas serão comercializadas e que está ciente de sua responsabilidade no ato do recebimento da 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 breve 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 26/0368108-9 (SEI 4065966) 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 2025, a entidade recebeu doações semelhantes, sendo que a Anvisa teria aprovado as importações sem a exigência de registro, devido ao caráter humanitário da doação.

A entidade ressalta, ainda, que 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.

O pleito foi analisado pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que exarou a Nota Técnica nº 8/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4069949). Em sua manifestação a área salienta que 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), e que 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.

A área confirma que as cadeiras de rodas objeto da solicitação não estão regularizadas junto à Anvisa, e que, conforme dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, as cadeiras de rodas, tanto manuais quanto motorizadas, estão sujeitas ao regime de notificação, sendo enquadradas na classe de risco I. Além disso, relata que 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.

A área também destaca que é necessária a certificação de conformidade das cadeiras de rodas, conforme estabelecem a RDC nº 549/2021 e a Instrução Normativa - 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. Desta feita, visando a segurança de tais produtos, devem ser atendidos os requisitos da norma internacional ISO 7176 e suas partes aplicáveis, visando à redução de riscos associados ao uso do produto. Por tal motivo, e uma vez que a norma ISO 7176 é de aplicação internacional, a área entende que as cadeiras de rodas produzidas pela empresa chinesa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., objeto da doação internacional, também deveriam apresentar laudo, ou documento equivalente, com a comprovação de atendimento aos requisitos da ISO 7176 e suas partes aplicáveis.

Por fim, considerando que os produtos são de baixo risco (classe I), a área técnica conclui que não há óbice à liberação da importação das cadeiras de rodas para doação, diante do caráter social de sua destinação, e 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 GGTPS, que opinou pela necessidade de apresentação de documentos comprobatórios de atendimento à norma técnica ISO 7176 e suas partes aplicáveis, esta Terceira Diretoria (DIRE3) faz referência ao processo SEI 25351.949499/2025-62, no qual se encontra instruída solicitação semelhante apresentada pela ANPR, e que fora aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.407/2025, de 26/12/2025.

Conforme se observa no processo supracitado, a DIRE3 realizou diligência junto à ANPR solicitando apresentação da documentação citada pela GGTPS. Conforme disposto no Voto nº 232/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 4010267), prolatado pela então Diretora relatora, a ANPR apresentou relatórios técnicos que comprovariam que os modelos de cadeiras de rodas objeto do pleito foram testados conforme as partes aplicáveis da norma ISO 7176 (SEI 3991718).

Adicionalmente, a ANPR teria apresentado certificados aplicáveis ao fabricante do produto no exterior, JAM (Suzhou) Metal Manufacturing Co., Ltd., sediado na China, os quais demonstrariam atendimento 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.

Desse modo, considerando que os lotes e modelos das cadeiras de rodas objeto do presente pleito são idênticos aos que foram tratados no âmbito do processo SEI 25351.949499/2025-62, este relator entendeu que não seria razoável realizar nova diligência à requerente.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por sua vez, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 14/2026/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 4090661), da qual se destaca o que se segue:

(...)

A doação internacional deverá submeter-se a parecer favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA previamente ao embarque do produto no exterior. A solicitação de parecer da ANVISA para embarque deve ser elaborada pela pessoa jurídica destinatária da doação e instruída com a seguinte documentação:

- a) Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;
- b) Licenciamento de Importação, cópia;
- c) Guia de Recolhimento da União, conforme previsto em legislação sanitária pertinente;
- d) Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;
- e) Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando a terceirização da importação, quando couber;
- f) Lista dos bens e produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

g) Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional.

Dos requisitos previstos acima, verificamos na documentação apresentada junto ao processo que a requerente apresentou os documentos solicitados, não tendo sido cumprido o requisito relacionado à regularização do produto junto à Anvisa.

Neste sentido, considerando que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, dada a ausência de regularização do produto, o pedido de importação deve ser analisado em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

Portanto, no que compete à 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 através de peticionamento nesta Agência, conforme Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE, 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 que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

(...)

Por fim, destaca-se a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ou outro documento autorizador, ao dossiê de importação, caso concedida a excepcionalidade pleiteada.

Diante dos elementos apresentados pela GGTPS e GGPAF e considerando que:

a) trata-se de importação, com a finalidade de doação, de cadeiras de rodas novas, não regularizadas no país, caracterizadas como de "baixo risco" (classe de risco I), sujeitas ao regime de notificação, conforme regras dispostas na RDC nº 751, de 2022; b) a finalidade da importação é filantrópica, de modo 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; concluo, observado o interesse público, que os benefícios se sobrepõem aos riscos na 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 novas, acompanhadas dos acessórios indispensáveis para montagem, funcionamento e peças de reposição, referente à Licença de Importação (LI) nº 26/0368108-9, 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, unidade organizacional da Anvisa 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.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 10/04/2026, às 18:45, 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 **4188813** e o código CRC **2A8E090E**.

Referência: Processo nº 25351.903856/2026-27

SEI nº 4188813