

VOTO Nº 96/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904244/2022-28

Expediente: 1380301/22-0

Solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de produtos para saúde com finalidade de mobilidade.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata-se de demanda da Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC (CNPJ 02.052.396/0001-46), localizada a Rua Bento Viana, 1200 Batel, na cidade de Curitiba/PR, para solicitação de importação, em caráter excepcional, de produtos para saúde com finalidade de mobilidade.

O pedido foi inicialmente instruído conforme Carta de solicitação (SEI nº 1781129), protocolizada na Anvisa em 16/02/2022. Após análise, foi eviada correspondência eletrônica (SEI nº 1812741) ao requerente solicitando adequação da documentação que constava ilegível em alguma páginas e envio de Instrumento de Procuração. O requerente respondeu ao solicitado por meio de correspondência eletrônica (SEI nº 1812741), encaminhando os esclarecimentos e a documentação complementar, a qual foi anexada ao processo e considerada para análise do pleito.

Conforme informado na Carta de solicitação (SEI nº 1781129), a ABASC solicita em caráter excepcional, a anuência das seguintes Licenças de Importação:

- LI nº 22/0304730-7, código do assunto 9550, referente à importação de 220 (duzentos e vinte) cadeiras de rodas e 20 (vinte) cadeira de rodas pediátricas,
- LI nº 22/0280536-4, código do assunto 9550, referente à importação de 30 (trinta) muletas, 30 (trinta) andores e 30 (trinta) bengalas.

Segundo a Associação os produtos são usados, porém já passaram por recondicionamento conforme descrição de manual, o qual encaminhou em anexo a documentação, e serão destinados a população carente Brasileira. Ainda, informa que a importação se refere a doação internacional a ser realizada pela organização Joni and Friends Wheels for World, localizada na cidade de Agoura Hills, California nos Estados Unidos que suportará todos os custos envolvendo a transporte marítimo desde o porto americano até o porto de destino no Brasil (Paranaguá).

Em anexo a Carta foram apresentados foram apresentados Instrumento

Particular de Procuraçāo (SEI nº 1814725); Extratos das Licenças de Importação (SEI nº 1781129), Carta de Doação da Joni and Friends Wheels for World (SEI nº 1814712) , Termo de Responsabilidade Técnica e Manual.

2. Análise

Conforme extrai-se de DECLARAÇÃO constante do item "Informações complementares" dos extratos de LI (SEI nº 1781129), o Procurador da Associação Batista de Ação Social de Curitiba (ABASC), declara que estão recebendo doações da Joni and Friends Wheels for World, situado no endereço Ladyface Court, 3009, Complemento, 91301, Cidade Agoura Hills, Estado da Califórnia, Estados Unidos, a quantidade de produtos acima referenciada. Nesta declaração, a ABASC também informa que não existem produtos regularizados junto à Anvisa e que estes serão destinados para a comunidade carente do município de São Paulo/SP, enquanto o armazenamento será na Rua Marechal Malet, 611 - Parque da Vila Prudente, São Paulo- SP, CEP 031.140-020, Igreja Batista Boas Novas, e a entrega será nas dependências da mesma.

Na documentação encaminhada é informado os produtos usados foram recondicionados conforme descrição de manual que encaminhou em anexo e são destinados para uso por pessoas deficientes no Brasil.

Ainda, conforme informado no documento "Carta de Doação" (SEI nº 1814712), todos os custos com frete e seguros estão sendo pagos pela organização Joni and Friends Wheels for World, que não recebe nenhum tipo de custeio governamental nem doações. Todos os itens no contêiner pertencem a Joni and Friends Wheels for World e serão doados para a ABASC para a distribuição sem cobrança às pessoas incapacitadas no Brasil, tratando-se de doação para caridade e não serão objeto de revenda.

Instada a se manifestar, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) emitiu a Nota Técnica Nº 16/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1809548).

Ressalta a área técnica, que as cadeiras de rodas, muletas, andores e bengalas são dispositivos sujeitos a notificação na Anvisa, classificados como de baixo risco (Classe de risco I, Regra 1), conforme regras dispostas no Anexo II da Resolução RDC nº 185/2001^[1].

Esclarece, que em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, não foram localizados os produtos relacionados nas LIs em apreço.

Assim conclui a área, que os produtos são de baixo risco (Classe I) e face ao caráter social da destinação destes, esta área técnica não tem objeção à liberação da importação de doação das 220 (duzentos e vinte) cadeiras de rodas usadas, 20 (vinte) cadeiras de rodas pediátricas usadas, 30 (trinta) andadores usados, 30 (trinta) bengalas usadas e 30 (trinta) muletas usadas, solicitada pela ABASC.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou por meio do Despacho Nº 24/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1815825), onde informa que a RDC nº 81/2008^[2] determina em seu Capítulo X, que é vedada a importação de produtos médicos usados para doação conforme se segue:

"CAPÍTULO X
DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS

SEÇÃO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

5. Será vedada a importação por meio de doação internacional de bens ou produtos sob vigilância sanitária com a embalagem primária violada ou em estado de "em uso" e de produto médico usado, incluindo roupas para uso hospitalar."

Continua, descrevendo que todavia, a GGTPS, já se manifestou em caso anterior da requerente, e novamente neste processo, no sentido de que os produtos relacionados são sujeitos à cadastro na Anvisa, classificados como de baixo risco (Classe I, Regra 1), com finalidade de uso filantrópico e que há evidências do seu recondicionamento anteriormente à doação. Ao fim, conclui, *"que os produtos citados nas LI's em questão são produtos de baixo risco (novos e usados), com finalidade de uso filantrópico e que há indicação do seu recondicionamento anteriormente à doação, e que há comprovação de que a requerente já obteve êxito em solicitação anterior de mesmo teor"*.

Foi verificado que solicitações semelhantes da Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC, já foram aprovadas pela Anvisa, sendo que destaco a seguir as decisões que conduziram estas deliberações:

- Despacho Nº 927/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA de 05/11/2018 (0386857) - Processo SEI nº 25351.938181/2018-27,
- Voto nº 67/2020/SEI/DIRE3/Anvisa de 28/04/2020 (0993329) - Processo SEI nº 25351.914066/2020-81,
- Voto Nº 233/2021/SEI/DIRE3/ANVISA de 23/11/2021 (1677943) - Processo nº 25351.931062/2021-49, e
- Voto Nº 243/2021/SEI/DIRE3/ANVISA de 01/12/2021 (1690595) - Processo SEI nº 25351.931065/2021-82.

3. Voto

Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS, tendo em vista que se tratam de produtos de baixo risco (Classe I), com finalidade de uso filantrópico e que há indicação de recondicionamento destes, anteriormente à doação, cuja demanda se assemelha à anterior autorizada por esta Anvisa para o mesmo requerente, **VOTO por conceder** à Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC a autorização excepcional de importação de produtos para saúde com finalidade de mobilidade, por meio das LI nº 22/0304730-7 (220 cadeiras de rodas e 20 cadeira de rodas pediátricas usadas e recondicionadas) e LI nº 22/0280536-4 (30 muletas, 30 andores e 30 bengalas usados e recondicionados).

É o voto que submeto à deliberação, por meio de Circuito Deliberativo, desta Diretoria Colegiada.

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Terceira Diretoria
Diretora

[1] Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001: Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
[2] Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 05/11/2008: Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/03/2022, às 17:58, 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 **1811811** e o código CRC **B6F9FD03**.

Referência: Processo nº 25351.904244/2022-28

SEI nº 1811811