

## VOTO Nº 243/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.931065/2021-82

### 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 na cidade de Curitiba/PR, para solicitação de importação, em caráter excepcional, de produtos para saúde com finalidade de mobilidade.

Conforme informado na Carta de solicitação (SEI nº 1663320), datada de 27 de outubro de 2021, ABASC solicita em caráter excepcional, a anuência das seguintes Licenças de Importação:

- LI nº 21/2969324-7, código do assunto 9550, referente à importação de 225 (duzentos e vinte e cinco) cadeiras de rodas e 15 (quinze) cadeiras de rodas pediátricas, e
- LI nº 21/2969375-1, código do assunto 9550, referente à importação de 40 (quarenta) muletas, 75 (setenta e cinco) andadores e 50 (cinquenta) bengalas.

Segundo a Associação tais produtos são usados, porém já passaram por recondicionamento conforme descrição de manual, e serão destinados a população carente brasileira. Ainda, 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 (SUAPE - PE).

Em anexo a Carta foram apresentados Instrumento Particular de Procuração, Extratos das Licenças de Importação, Declaração da ABASC, Carta de Doação da Joni and Friends Wheels for World e Manual.

#### 2. Análise

Conforme documento "Declaração" anexo à Carta (SEI nº 1663320), o vice-presidente da Associação Batista de Ação Social de Curitiba (ABASC), declara que para fins

de direito 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 esclarece que estes foram recondicionados e serão destinados para a comunidade carente do município de Cipó/BA, enquanto o armazenamento e a entrega do material serão efetuados pelo Instituto Cargolift, sediado na Est BA 08, Zona Rural, Cipó/BA.

Ainda, conforme informado no documento "Carta de Doação", anexa à Carta (SEI nº 1663320), 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 124/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1680485).

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<sup>[1]</sup>.

Esclarece, que conforme disposições do Art. 1º da Resolução RDC nº 25/2001<sup>[2]</sup>, é vedada a importação, comercialização ou recebimento em doação de produto para saúde usado, somente sendo permitida a comercialização de produtos recondicionados, que atendam aos requisitos do Art. 2º da mesma resolução. Ainda, informa que em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, não foram localizados os produtos relacionados nas LIs 21/2969324-7 e nº 21/2969375-1.

Assim conclui a área, que considerando que os produtos são de baixo risco (Classe I) e face ao caráter social da destinação destes, **não tem objeção** à liberação da importação de doação das 225 (duzentos e vinte e cinco) cadeiras de rodas, 15 (quinze) cadeiras de rodas pediátricas, 75 (setenta e cinco) andadores, 50 (cinquenta) bengalas e 40 (quarenta) muletas, solicitada pela ABASC.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou por meio da Nota técnica Nº 51/2021/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1688903), e ponderou que a RDC nº 81/2008<sup>[3]</sup> determina, em seu Capítulo X, que é vedada a importação de produtos médicos usados para doação. Que, entretanto, em caso anterior foi autorizada a importação excepcional para a mesma requerente, para o qual a GGTPS já havia se manifestado favoravelmente, assim como 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. A área também informou não terem sido localizados no banco de dados Datavisa) os produtos relacionados nas LI's. Em relação a decisão anterior, cita a emissão da autorização para importação em caráter excepcional pelo Diretor-Presidente, por meio do Despacho Nº 927/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (Processo nº 25351.938181/2018-27), para as Licenças de Importação n. 18/3523344-3 e 18/352343-0. Por fim, conclui que considerando que os produtos citados nas LI's em questão são produtos de baixo risco, com finalidade de uso filantrópico, que há indicação do seu recondicionamento anteriormente à doação e ainda, a comprovação de que a requerente já obteve êxito em solicitação anterior de mesmo teor, **não se opõem a autorização da importação dos produtos**.

Destaca-se que a GGPAF também informou em sua Nota Técnica, que não foi verificada a protocolização do referido pedido junto à Anvisa, tendo sido o requerente informado desta pendência e tendo relatado que o fato se deve à erro de sistema e a impossibilidade de dar prosseguimento ao pleito em questão.

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 (SEI nº 0386857) - Processo SEI nº 25351.938181/2018-27, e
- Voto nº 67/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 0993329) - Processo SEI nº 25351.914066/2020-81.

### Voto

Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS e da GGPAF, 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 21/2969324-7 (referente à importação de 225 cadeiras de rodas e 15 cadeiras de rodas pediátricas) e LI nº 21/2969375-1 (referente à importação de 40 muletas, 75 andadores e 50 bengalas).

É o voto que submeto à deliberação, por meio de Circuito Deliberativo, a esta 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 25 de 15/02/2001: Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados.

[3] 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 01/12/2021, às 10:37, 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](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 **1690595** e o código CRC **BE1D5D20**.