

VOTO Nº 32/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900979/2021-00

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de cadeiras de rodas sem registro na Anvisa com a finalidade de doação para portadores de deficiência física e motora.

Requerente: Associação Norte Paranaense de Reabilitação - ANPR (CNPJ 79.140.828/0001-03)

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR), inscrita no CNPJ 79.140.828/0001-03, recebido em 13/01/2021, que requer autorização, em caráter excepcional, para a importação, com a finalidade exclusiva de doação, de 550 (quinhentos e cinquenta) cadeiras de rodas novas, sem registro na Anvisa, fabricadas pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD., localizada na China, objeto do Licenciamento de Importação (LI) nº 20/3652793-2.

Conforme informado no Certificado de Doação apresentado pela requerente (SEI 1297059), a doação foi efetuada pela entidade *Free Wheelchair Mission*, organização sem fins lucrativos localizada no Estado da Califórnia nos Estados Unidos, cuja missão é produzir cadeiras de rodas a baixo custo, de modo a oferecer o produto sem custos a pessoas pobres com deficiência física, que de outra maneira não teriam acesso a tais insumos. Assevera que a carta foi emitida para certificar que o embarque das 550 cadeiras de rodas, ferramentas e acessórios fazem parte da doação da entidade às pessoas do Brasil, e, ainda, que todas as cadeiras de rodas e acessórios são novos e que o consignatário responsável por este embarque é a Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR).

A requerente declara que os produtos oriundos desta importação não são registrados, que a empresa não é a detentora do registro junto à Anvisa e que as cadeiras de rodas são manuais e novas. Declara ainda, que todas as cadeiras de rodas serão doadas para alunos da ANPR e pessoas carentes portadoras de deficiência física e motora, e que não haverá comercialização, somente doação para pessoas necessitadas. Também informa que nos anos de 2018 e 2019 recebeu doação semelhante, cuja importação fora autorizada pela Anvisa sem a exigência do registro, uma vez que as cadeiras de rodas seriam distribuídas gratuitamente para pessoas carentes e portadoras de deficiência. Esclarece que a ANPR é

mantenedora da Escola de Educação Especial "Albert Sabin", entidade filantrópica que visa a reabilitação e a integração do deficiente físico motor grave e outras deficiências associadas, oferecendo-lhes atendimentos de reabilitação e pedagógico. Assevera que a entidade atende inúmeras famílias carentes que não tem condições de ter uma cadeira de rodas em casa e encontram grande dificuldade no transporte casa/escola de crianças deficientes físicas (SEI 1297055 e 1297056).

A ANPR se responsabiliza integralmente pelas cadeiras de rodas a serem recebidas e posteriormente doadas, e destaca que a ONG *Free Wheelchair Mission* realiza a distribuição de tais produtos para 90 países em desenvolvimento, sugerindo acesso ao site da entidade, disponível no link: <http://www.freewheelchairmission.org>.

Além dos documentos citados, a requerente apresentou, ainda, as seguintes informações: petição de autorização de embarque no exterior (SEI 1297050); Licenciamento de Importação (LI) nº 20/3652793-2 (SEI 1297053); *Invoice* (SEI 1297064); procuração da ANPR (SEI 1297067); e comprovante de protocolo na Anvisa (SEI 1297070).

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da presente solicitação, foram consultadas a Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para a saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Por meio da Nota Técnica nº 2/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1297783), a GGTPS verificou, após consulta nos sistemas da Anvisa, que as cadeiras de rodas objeto da doação não possuíam notificação na Agência, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, e que a empresa fabricante JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD. não possuía registro, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa. Destacou, ainda, que as cadeiras de rodas, tanto manuais quanto motorizadas, estão sujeitas a notificação na Anvisa, sendo enquadradas como classe de risco I, conforme disposto na RDC nº 185, de 2001.

A respeito da requerente, salienta a GGTPS 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). Por fim, concluiu que não havia objeção à liberação da importação das cadeiras de rodas para doação, considerando o baixo risco de tais produtos (Classe I), bem como o caráter social de sua destinação.

A GGPAF, por sua vez, ressaltou na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1321736) os requisitos que devem ser observados para a importação de bens e produtos para doação, estabelecidos no Capítulo XI da RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.

Depois de diligenciada pela Quinta Diretoria (DIRE5), a GGPAF informou, de forma complementar, que, caso a importação fosse realizada pela ANPR, não seria exigida a AFE, contudo, deveriam ser observados os demais requisitos contidos na Nota Técnica exarada pela área (SEI 1333968).

Como exposto pela GGTPS em sua manifestação, a ANPR está devidamente registrada no Conselho Nacional de Assistência Social e no Conselho Municipal de Assistência Social. Além disso, conforme consulta realizada no portal da Receita Federal, a entidade possui como atividade econômica principal "Atividades de associações de defesa de direitos sociais" e diversas atividades econômicas secundárias, tais como: atividade médica

ambulatorial restrita a consultas, atividades de fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional e enfermagem.

Portanto, guarda-se o entendimento de que este pleito atende aos objetivos do art. 1º, conjugado com o art. 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham **atividades de atenção à saúde humana**, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

...

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à **apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa**. (grifo nosso)

Adicionalmente, deve-se reiterar, como também mencionado pela GGTPS, que a Anvisa já se manifestara favoravelmente sobre solicitação semelhante apresentada pela ANPR, conforme processo SEI nº 25351.943021/2019-81.

Assim, considerando que se trata de importação com finalidade exclusiva de doação de produto de baixo risco, mas que tem um impacto significativo para a população que dele irá dispor, e considerando que na importação em caráter excepcional de produto sem registro na Anvisa é de responsabilidade do importador garantir a funcionalidade, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entendo que é positiva a avaliação risco/benefício relacionada à concessão da presente excepcionalidade.

3. Voto

Ante o exposto, considerando o interesse público, o princípio da razoabilidade, a natureza das ações realizadas pela requerente, e a finalidade exclusiva de doação das cadeiras de rodas a serem importadas, **voto FAVORAVELMENTE à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação Norte Paranaense de Reabilitação (ANPR)**, inscrita no CNPJ 79.140.828/0001-03, de 550 cadeiras de rodas, ferramentas e acessórios, sem registro na Anvisa, fabricados pela empresa JAM (SUZHOU) METAL MFG CO., LTD. (China), objeto do Licenciamento de Importação (LI) nº 20/3652793-2.

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](#), na [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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 sendo possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, fica a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do produto, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para deliberação por meio do Circuito Deliberativo.



19/02/2021, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1338519** e o código CRC **D7EBBA92**.

Referência: Processo nº 25351.900979/2021-00

SEI nº 1338519