

## VOTO Nº 01/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25759.937157/2020-11

Expediente nº 0079916/21-0

Analisa a solicitação de liberação de produtos de uso médico, em caráter excepcional e de urgência, que foram importados pelo requerente por meio da modalidade de bagagem acompanhada.

Área responsável: GCPAF/GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação para liberação, em caráter excepcional, de produtos para saúde que foram interditados por terem sido trazidos por meio da modalidade bagagem acompanhada pelo Sr. J. G. A., conforme descrição abaixo:

Em 30 de outubro de 2020, no exercício de fiscalização sanitária no Aeroporto Internacional de São Paulo, ao inspecionar a bagagem do Sr. J.G.A. contatou-se a importação de bandagens para proteção da pele, de diversas marcas (ReliaMed, Mepilex, etc) totalizando 11,35 Kg. Considerando que o viajante não possuía prescrição médica ou documento que atestasse o uso próprio, os produtos foram interditados (Termo de Interdição nº 100/2020 e Termo de Inspeção nº 1143/2020) pelo fiscal da Anvisa atuante no Posto PVPAF-GUARULHOS.

Posteriormente à interdição, o passageiro apresentou pedido em caráter excepcional, por meio de procurador, para liberação da carga, alegando que tais produtos tinham como destino a Associação Jardim das Borboletas, entidade filantrópica que atua junto a crianças carentes com problemas de pele (epidermólise bolhosa), e que os produtos seriam oriundos de doação.

O fato de tratarem-se de produtos para saúde não regularizados no Brasil, destinados à doação, que entraram no país por meio de bagagem acompanhada, contraria o disposto no Capítulo X da RDC nº 81, de 2008 que trata sobre a doação internacional destinada a instituições filantrópicas habilitadas.

### 2. Análise

Para avaliação da solicitação de liberação dos produtos que foram interditados, em caráter excepcional, foram consideradas as manifestações das seguintes áreas técnicas da Anvisa: Gerência-Geral de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, por meio do PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP E COPAF/GCPAF e Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS).

O PVPAF-GUARULHOS se manifestou pelo Memorando nº 151/2020/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1231441), por

meio do qual informou que a interdição das bandagens foi fundamentada nos termos do item 1.2 e 2 do Capítulo XII da RDC n. 81, de 05 de dezembro de 2008, alterada pela RDC n°28/2011:

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

(...)

1.2 Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

(...)

Ocorre que o passageiro importou os produtos que seriam destinados à doação para uma instituição (Associação Jardim das Borboletas), por meio da modalidade "bagagem acompanhada", que é definida pela RDC nº 81, de 2008 como a bagagem por meio da qual o viajante traz os produtos consigo, no mesmo meio de transporte em que viaja. A modalidade "bagagem acompanhada" é caracterizada pela importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao consumo próprio e individual, o qual deve ser comprovado por meio de prescrição emitida por profissional competente e/ou relatório médico. As quantidades importadas devem estar em acordo com a duração do tratamento.

Segundo a Nota Técnica n° 182/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1232372), a importação de produtos para a saúde provenientes de doações internacionais somente seriam autorizadas pelas modalidades SISCOMEX ou DSI, não havendo previsão de importação para esse fim por meio de bagagem acompanhada.

Destacam-se abaixo as informações fornecidas pela COPAF/GCPAF sobre o disposto nos Capítulos X e XI da RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008, que determinam os critérios para a importação de doações internacionais de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, destinadas a instituições filantrópicas habilitadas:

A doação internacional destinada à pessoa jurídica de direito público ou privado 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 deve ser elaborada pela pessoa jurídica destinatária da doação e instruída com a seguinte documentação: a) Petição de Fiscalização e Liberação sanitária; b) Licenciamento de Importação; c) Guia de Recolhimento da União; d) Informação sobre a regularização do produto, quando couber; e) Declaração concedida pelo detentor do registro do produto na ANVISA autorizando a terceirização da importação, quando couber; f) Listagem dos produtos importados contendo nome comercial, classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e número dos lotes; g) e declaração assinada do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do produto importado.

A importação de produtos que possuam registro, cadastro ou notificação regular na ANVISA, por pessoa jurídica não detentora da regularização está sujeita à apresentação de autorização emitida pelo detentor da regularização. Essa autorização deve ser vinculada a uma única pessoa jurídica, sendo vedado o repasse; não deve ter prazo de vigência superior a 90 dias contados da sua assinatura; deve ser subscrita pelo responsável legal ou representante legal e pelo responsável técnico; e deve expressar o compromisso de observância das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária vigente.

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

Pós-embarque, o importador deve apresentar a autorização de acesso para inspeção física, o Conhecimento de Carga Embarcada, o certificado comprovante de higienização do produto quando se tratar de roupas de uso pessoal, o Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber, o Termo de Responsabilidade assinado pelo responsável técnico da pessoa jurídica importadora no SISCOMEX assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários decorrentes da utilização dos produtos importados e a listagem dos produtos importados informando o nome comercial, classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e número dos lotes.

Ainda de acordo com a COPAF/GGPAF, após consulta aos sistemas da Anvisa, observa-se que há registro válido para alguns dos produtos retidos, como o Mepilex Transfer (nº 80117580350 e 80733280013). Nesses casos, para que o produto seja importado, faz-se necessário apresentar a declaração do detentor da regularização do produto autorizando a importação por terceiro.

Nesse contexto, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), por meio do Despacho nº 354/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1268685), informou sobre a disponibilidade de produtos regularizados no Brasil semelhantes aos apreendidos:

Na documentação instruída no presente processo SEI consta apenas a informação de que o produto se refere a "bandagens" de marcas variadas, sendo exemplificadas as marcas ReliaMed e Mepilex. Informamos que em consulta ao sistema DATAVISA, utilizando como atributo de pesquisa o nome técnico "bandagem", foram identificados 236 notificações de bandagens. A lista de produtos para saúde regularizados e válidos pode ser consultada pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/lista-de-dispositivos-medicos-regularizados>.

Esclarecemos, ainda, que as bandagens podem ser utilizadas para diversas finalidades, e não foram identificadas especificações técnicas dos produtos apreendidos de modo que possa ser verificada alguma característica especial para justificar a importação excepcional do produto.

Em síntese: a) há inadequação da modalidade de importação, por bagagem acompanhada, de produtos para a saúde (bandagens) destinados à pessoa jurídica; b) não estão preenchidos os requisitos legalmente estabelecidos para a finalidade da importação declarada; c) há disponibilidade de produtos semelhantes aos apreendidos devidamente regularizados no mercado brasileiro.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto de forma **CONTRÁRIA** à autorização da importação dos produtos retidos sob Termo de Interdição nº 100/2020 PVPAF-GUARULHOS.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Círculo Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 12:07, 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](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 **1289545** e o código CRC **A3908EBA**.

