

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 345/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 25/3/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.942170/2023-17

Expediente: 0360668/24-1

Ementa: Trata-se de análise de condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, que será realizada em São Paulo, no período de 21 a 24 de maio de 2024.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº

82/2024/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2860335):

- I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, a ser realizada de 21 a 24 de maio de 2024, em São Paulo, solicitada pela Informa Markets;**
- II) DETERMINAR que a Informa Markets: a) compile e apresente à Anvisa, previamente ao evento, até o dia 14 de maio de 2024, a lista de todos os dispositivos médicos não regularizados que serão expostos ou demonstrados na Feira Hospitalar, sejam eles importados ou nacionais, com as seguintes informações: nome comercial do produto, modelos, número de série, lote ou *part number* dos produtos, quantidade dos itens, local de fabricação (nacional ou importado), local de armazenagem durante o período pré e pós-feira para os produtos importados, nome da empresa expositora, endereço, CNPJ da empresa e nº da Autorização de Funcionamento da Empresa; b) adote todas as medidas cabíveis para a divulgação das normas sanitárias vigentes aos expositores, com ênfase na vedação para a comercialização ou uso de produtos não regularizados no Brasil por seres humanos; e c) comunique imediatamente à Anvisa caso identifique alguma irregularidade sanitária no curso do evento; e**
- III) RECOMENDAR à Quinta Diretoria que avalie, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a pertinência de iniciar, a partir dos resultados obtidos com as excepcionalidades concedidas, o processo de revisão normativa para aprimoramento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004.**

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/03/2024, às 14:41, 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 **2882726** e o código CRC **EBF8BBE7**.

