

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 294/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 28/3/2025, informo:

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.909530/2025-22

Expediente: 0416377/25-4

Ementa: Analisa condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar 2025, que será realizada em São Paulo. Entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental adotada em 2023 e 2024, por meio da condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, mantidos o controle e a rastreabilidade dos produtos, justificam a adoção do mesmo regime especial para a Hospitalar 2025.

Posição da Diretora: Favorável

Áreas: GGPAF/GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 59/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3505930):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, a ser realizada de 20 a 23 de maio de 2025, em São Paulo, permitida a substituição do parecer prévio emitido pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) para cada empresa ou importador (a ser apresentado a cada processo de importação), por lista de todos os produtos não regularizados no país, nacionais ou importados, a serem expostos ou demonstrados na Feira Hospitalar, a qual deverá ser apresentada pela empresa organizadora do evento à GGTPS, previamente à realização do evento; e

II) DETERMINAR que a Informa Markets: a) compile e apresente à Anvisa, até o dia 13 de maio 2025, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/04/2025, às 16:33, 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 **3523009** e o código CRC **F4FE4E31**.

Referência: Processo nº
25351.909530/2025-22

SEI nº 3523009