

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 328/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 8/4/2025, informo:**

**Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.908238/2025-92

**Expediente:** 0456221/25-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação em nome do de autorização para importação, em caráter de excepcional, por unidade de saúde (Hospital de olhos de cuiabá LTDA - CNPJ 00.108.558/0001-95) de dispositivo médico novo, não regularizado na Anvisa, fabricado pela empresa MEEI Boston Keratoprosthesis Infirmary, destinado ao tratamento da paciente V.R.L.. nos termos da RDC nº 81, de 2008 e da RDC nº 488, de 2021, descritos na LI 25/0997850-2, fatura comercial 19876 KPro.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGPAF

### 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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do**

**implante Boston Keratoprosthesis (Type 1), dispositivo médico indisponível e não regularizado no país, Licença de Importação - LI 25/0997850-2, solicitada pelo Hospital de Olhos de Cuiabá LTDA (CNPJ 00.108.558/0001-95), nos termos do voto da relatora - Voto nº 71/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3520637).**

---



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/04/2025, às 17:45, 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 **3542827** e o código CRC **AAD41BF0**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.908238/2025-92

SEI nº 3542827