

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 333/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 9/4/2025, informo:

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.910156/2025-16

Expediente: 0457538/25-2

Ementa: Analisa requerimento da unidade de saúde: Hospital de olhos de Cuiabá Ltda de autorização para importação, em caráter excepcional, do implante Boston Keratoprosthesis (Type 1), dispositivo médico indisponível e não regularizado no país, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/1199552-4, nos termos da RDC nº 488/2021.

Posição do Diretor: 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, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/1199552-4, ou a que vier a substituí-la, fabricado pela empresa MEEI Boston Keratoprosthesis, solicitada pelo Hospital de olhos de Cuiabá Ltda. (CNPJ 00.108.558/0001-95), nos termos do voto da relatora - Voto nº 72/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3531924).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/04/2025, às 16:50, 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 **3535989** e o código CRC **F7E8D7F3**.

Referência: Processo nº
25351.910156/2025-16

SEI nº 3535989