

## **VOTO Nº 4/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.942248/2025-57  
Expediente nº 0023807/26-1

Analisa a solicitação em caráter excepcional para importação temporária de dispositivos médicos usados destinados exclusivamente para treinamentos médicos.

(i) Trata-se de solicitação de importação em caráter excepcional para dispositivos médicos usados destinados exclusivamente a treinamentos médicos; (ii) não há legislação em vigor que preveja tal situação; (iii) os dispositivos a serem empregados nos treinamentos possuem uso proibido em humanos e animais, minimizando o possível risco sanitário oriundo do uso não intencional em humanos; (iv) é possível controlar os produtos importados e exportados do País por meio das informações, quantidades e pesos fornecidos no Anexo 1 (SEI 3995412); (v) os cursos e as datas previstas foram informados; (vi) o importador RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37) possui AFE nº 1.03925-4 ativa para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar,

importar e transportar dispositivos médicos; (vii) a Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin Americana, se responsabiliza pela gerência da operação e comprovou que os dispositivos médicos importados sob a excepcionalidade anterior foram reexportados; e (viii) os benefícios decorrentes do treinamento médico com a utilização dos dispositivos médicos usados, nas condições acima descritas, superam o eventual risco de uso não intencional em seres humanos.

Posicionamento: Favorável.

Área responsável: Gerência - Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

## 1. **Relatório**

Trata-se da análise do pedido de importação em caráter excepcional e temporária de dispositivos médicos usados para fins de treinamentos médicos. O pedido foi protocolado pela Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin America, inscrita no CNPJ 09.112.003/0001-91, em parceria com a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi). A importação será realizada por empresa terceirizada, RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37, AFE nº 1.03925-4).

O pleito se refere à **renovação de excepcionalidade já concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa**, nos termos do Voto nº 172/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3041063), que aprovou a importação em caráter excepcional para instrumentais, implantes ortopédicos e equipamentos na condição de usados destinados a treinamentos médicos planejados para os anos de 2024 e 2025. O pedido atual se aplica

aos cursos previstos para 2026, cuja programação e dispositivos a serem importados encontram-se discriminados no Anexo SEI 3995412.

Fundada na Suíça em 1958, a Fundação AO é uma organização sem fins lucrativos, líder mundial em pesquisa, inovação e educação para profissionais de saúde nas áreas de trauma e distúrbios musculoesqueléticos. Atualmente, a Fundação AO conta com uma comunidade global de mais de 500.000 profissionais de saúde e oferece aproximadamente 900 eventos educacionais em todo o mundo por ano, apoiados por mais de 8.000 docentes e com a participação de mais de 65.000 participantes, conforme informações disponíveis no [site da instituição](#).

De acordo com a Fundação AO, a operação dos dispositivos médicos usados a serem importados é realizada sob sua gerência (SEI 3892941). Além disso, destacou que **os produtos são destinados exclusivamente para treinamento médico**, sendo seu uso proibido em humanos e animais. Após os cursos, os materiais importados serão reexportados, de forma integral e obrigatória à origem, garantindo a utilização dos dispositivos em treinamentos realizados em outros países (SEI 3995411). No Brasil, estão planejados os seguintes treinamentos para 2026 (SEI 3995412), objeto do presente pleito:

1) Envio/Remessa 1: inclui o material utilizado em:

- Todos os Cursos Blended de Trauma AO — Princípios Básicos de Manejo de Fraturas

IDs: 23002534, 23002535, 23002536, 23002537, 23002538 e 23002539.

Datas dos eventos: 23002534 (06-07/03/2026), 23002535 (08-09/05/2026), 23002536 (31/07-01/08/2026), 23002537 (18-19/09/2026), 23002538 (02-03/10/2026) e 23002539 (27-28/11/2026).

Local dos eventos: 23002534 (São Paulo), 23002535 (Belo Horizonte), 23002536 (Brasília), 23002537 (Salvador), 23002538 (São Paulo) e 23002539 (Curitiba).

Permanência máxima estimada no país: entre 01/02/2026 e 28/11/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após os eventos.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): aba "Skills Lab - Trauma courses".

Valor da carga: CHF 34.35,02.

Volume de importação: 1 pallet - 360 kg.

2) Envio/Remessa 2: inclui o material utilizado em:

- Curso de Coluna AO — Deformidade: Principais Conceitos e Técnicas (ID 23002558).

Data do evento: 20-21/03/2026.

Local do evento: São Paulo.

Permanência máxima estimada no país: entre 09/02/2026 - 20/04/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça. Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): aba "Course 23002558".

Valor da carga: CHF 38.645,48.

Volume de importação: 22 caixas (470 kg) - 4 pallets.

3) Envio/Remessa 3: inclui o material utilizado em:

- Curso AO Recon — Artroplastia Total Complexa de Quadril e Joelho (ID 23002518).

Data do evento: 26-28/03/2026.

Local do evento: São Paulo.

Permanência máxima estimada no país: entre 02/02/2026 - 20/04/2026

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): abas "Course 23002518".

Valor da carga: CHF 28.275,35.

Volume de importação: 28 caixas - 3 Pallets - 797 kg.

4) Envio/Remessa 4: inclui o material utilizado em:

- Curso Master de Trauma da AO — Trauma e Reconstrução do Pé e Tornozelo (ID 23002507).

- Curso de CMF da AO — Manejo do Trauma Facial (ID 23002772).

Datas dos eventos: 16-17/04/2026 (23002507) e 17-18/04/2026 (23002772).

Local dos eventos: São Paulo.

Permanência máxima estimada no país: entre 02/03/2026 e 18/05/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento. Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): "Course 23002507" e "Course 23002772".

Valor da carga: CHF 40.066,56.

Volume de importação: 26 caixas - 4 pallets - 550 kg.

23002507 = 19 Alucase Large - 3 Pallets. 23002772 = 7 Alucase Large - 1 Pallet.

5) Envio/Remessa 5: inclui o material utilizado em:

- Curso Master de Trauma da AO — Manejo de Fraturas Pediátricas (ID 23002550).

Data do evento: 09-11/07/2026.

Local do evento: São Paulo.

Permanência máxima estimada no país: entre 01/06/2026 e 11/08/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato

após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): aba "Course 23002550".

Valor da carga: CHF 12.495,00.

Volume de importação: 10 caixas - 2 pallets - 300 kg.

6) Envio/Remessa 6: inclui o material utilizado em:

- Curso AO Princípios de Coluna (ID 23002561).
- Curso Blended de Trauma da AO — Princípios Avançados de Manejo de Fraturas (ID 23002545).

Datas dos eventos: 28-29/07/2026 (ID 23002561) e 07-08/08/2026 (ID 23002545).

Locais dos eventos: Brasília (ID 23002561) e São Paulo (ID 23002545).

Permanência máxima estimada no país: entre 15/07/2026 e 08/09/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): aba "Course 23002561 & 23002545".

Valor da carga: CHF 56.436,00.

Volume de importação: 25-27 caixas - 3-4 pallets - 1200 kg.

7) Envio/Remessa 7: inclui o material utilizado em:

- Curso de Simulação de Nível Avançado da Coluna AO — Endoscopia espinhal e injeções (ID 23002562).

Data do evento: 05-06/11/2026.

Local do evento: São Paulo

Permanência máxima estimada no país: entre 05/10/2026 e 06/12/2026.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamento. O uso em humanos e animais é proibido.

Origem do material: Alemanha.

Detalhes do material (Código, Código SH, peso e valores): aba "Course 23002562" Valor da carga: USD 16.968,00.

Volume de importação: 4 caixas - 66 kg.

A solicitação de importação excepcional se deve à vedação de importação de dispositivos usados conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008.

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

A Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin America, em parceria com a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), solicita **renovação de excepcionalidade já concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa**, conforme Voto nº 172/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3041063), que aprovou a importação em caráter excepcional **para dispositivos médicos usados destinados a treinamentos médicos**.

Neste novo pedido de excepcionalidade, é solicitada autorização excepcional para novas importações, para atendimento de cronograma de treinamentos médicos previstos para o ano de 2026. Observa-se que o pleito contempla a importação de dispositivos médicos regularizados e não regularizados na Anvisa, classificados como usados e destinados ao treinamento profissional em cursos do campo cirúrgico, incluindo, dentre outros temas, trauma facial, fraturas pediátricas, artroplastia de quadril e joelho. Ainda, a Fundação AO aponta que **os dispositivos médicos são de uso exclusivo para treinamento, com proibição de uso em**

## **humanos e animais.**

É importante destacar que não há legislação que contemple a importação de dispositivos médicos usados para fins de treinamento. A RDC nº 81/2008 autoriza a importação de amostras de dispositivos médicos não regularizados na Anvisa para fins de treinamento, testes e ensino (Capítulo XXI, Seção II), contudo veda a importação de dispositivos médicos usados:

### "SEÇÃO III

#### PRODUTOS MÉDICOS USADOS

#### **4 . É vedada a importação de produtos médicos usados.**

4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede." (trecho da RDC 81/2008)

Neste contexto, as áreas técnicas relacionadas ao tema foram consultadas.

O pedido foi inicialmente analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que por meio da Nota Técnica nº 76/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3926829), informou que o presente pedido da Fundação AO não esclarece se a excepcionalidade se aplicaria a novos processos de importação, não justifica a necessidade de novas importações e não informa a destinação dos produtos anteriormente importados sob a excepcionalidade concedida. Apontou que importações realizadas pelo Capítulo XXI da RDC nº 81/2008 não possuem previsão legal de devolução ao exterior, o que dificulta o controle pela Anvisa, permitindo que os produtos permaneçam por prazo indeterminado no país. Além disso, verificou que algumas importações vinculadas à excepcionalidade anterior foram realizadas sob o regime de Admissão Temporária, o qual exige a reexportação dos bens após o uso autorizado, conforme o Regulamento Aduaneiro. Diante disso, a GGPAF recomendou solicitar ao importador informações sobre:

(i) os processos de importação vinculados à excepcionalidade concedida;

(ii) a destinação dos produtos importados;

(iii) a comprovação de devolução ao exterior, se aplicável; e

(iv) a justificativa para novas importações, caso os produtos ainda permaneçam em território nacional.

Em resposta, a Fundação AO apresentou os esclarecimentos solicitados (SEI 3995411), indicando as três operações de importação no período compreendido entre novembro de 2024 e novembro de 2025, além de ter esclarecido que em todas as operações as cargas foram integralmente reexportadas ao exterior, tendo sido apresentadas as informações e documentações comprobatórias aplicáveis.

Os documentos foram avaliados novamente pela GGPAF, que, conforme Nota Técnica nº 1/2026/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 4017160), declarou que a realização de novas importações é justificada pelo fato de todos os dispositivos médicos importados sob a excepcionalidade anterior terem sido reexportados. Destacou que a Fundação AO declarou que **as novas importações ocorrerão sob o regime de Admissão Temporária, com reexportação integral dos itens após a conclusão dos cursos.**

Em relação à previsão legal, esclareceu a GGPAF que permanece a situação destacada na Nota Técnica 21 (2892218), aplicável à excepcionalidade anterior, ou seja, não há legislação em vigor que preveja tal situação. Ainda, comunicou que mantém a manifestação exarada através da Nota Técnica 21 (2892218), considerando se tratar da mesma situação avaliada junto ao pedido de excepcionalidade já aprovado em 2025. Segue, portanto, avaliação realizada à época pela GGPAF:

Esclarecemos que a RDC 81/2008, prevê, na SEÇÃO III do CAPÍTULO XVIII a vedação da importação de dispositivos médios usados. Verifica-se também que única previsão legal para importação de produtos médicos usados é a importação para fins de recondicionamento no território nacional, o que não se aplica ao caso em questão.

"SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.

4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, dar-se-á a partir de parecer conclusivo

e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede." (trecho da RDC 81/2008)

Ressaltamos que a vedação refere-se ao produto na condição usado, sendo previsto na legislação pertinente a importação de produto na condição de reconicionado, desde que o atenda aos critérios previstos na RDC no 579/2021, que devem ser comprovados na instrução do processo de importação, bem como na inspeção física da mercadoria.

As importações de dispositivos médicos para fins de treinamento não possuem obrigatoriedade de devolução ao exterior. Logo, após sua nacionalização poderão permanecer no país por tempo indeterminado, observando que somente poderão ser utilizados na finalidade declarada e autorizada.

Cabe destacar que é vedada a comercialização dos produtos importados, bem como a alteração da finalidade.

Nos casos em que as exigências e requisitos sanitários estabelecidos na legislação vigente não são atendidos, no caso concreto, pela condição de uso dos produtos, a solicitação de importação em caráter excepcional deve ser objeto de análise pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou da Diretoria relatora, conforme a situação.

Em consulta à Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), área subordinada à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), essa se manifestou por meio da Nota Técnica nº 1/2026/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4017458). Segundo a CMIOR, as informações apresentadas não envolvem a possibilidade de fabricar, comercializar e expor ao uso os dispositivos médicos em questão em pacientes. Trata-se de solicitação de importação de dispositivos médicos implantáveis e não implantáveis em ortopedia, usados exclusivamente para fins de treinamento, concluindo que não é aplicável a necessidade de registro para tal finalidade, devendo ser seguidas as normas que regem a importação, considerando a finalidade de treinamento da importação.

Diante das considerações apresentadas, entende-se que o caso concreto demanda a aplicação de avaliação em caráter excepcional, uma vez que a importação de dispositivos médicos usados destinados exclusivamente a fins de treinamento não se encontra prevista na regulamentação vigente. Ademais,

que o risco sanitário associado ao pleito em análise concentra-se, essencialmente, na eventual permanência desses dispositivos em território nacional e em sua possível utilização posterior em seres humanos.

Todavia, à luz dos esclarecimentos apresentados pela Fundação AO, que asseguram a utilização dos produtos exclusivamente para fins de treinamento, com expressa vedação de uso em animais e em humanos, bem como da comprovação de que os dispositivos importados sob a excepcionalidade anteriormente concedida foram devidamente devolvidos ao exterior, conclui-se que o risco sanitário envolvido pode ser considerado aceitável. Destaca-se, ainda, apontamento realizado pela Fundação AO, de que a restrição atualmente imposta pela RDC 81/2008 inviabiliza a atualização de centenas de ortopedistas no Brasil e na região.

Frente ao exposto, considerando que:

(i) se trata de solicitação de importação em caráter excepcional para dispositivos médicos usados destinados exclusivamente a treinamento médico;

(ii) não há legislação em vigor que preveja tal situação;

(iii) os dispositivos a serem empregados nos treinamentos possuem uso proibido em humanos e animais, minimizando o possível risco sanitário oriundo do uso não intencional em humanos;

(iv) é possível controlar os produtos importados e exportados do País por meio das informações, quantidades e pesos fornecidos no Anexo 1 (SEI 3995412);

(v) os cursos e as datas previstas foram informados;

(vi) o importador RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37) possui AFE nº 1.03925-4 ativa para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar, importar e transportar dispositivos médicos;

(vii) a Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin Americana, se responsabiliza pela gerência da operação e comprovou que os dispositivos médicos importados sob a excepcionalidade anterior foram reexportados;  
e

(viii) os benefícios decorrentes do treinamento médico com a utilização dos dispositivos médicos usados, nas

condições acima descritas, superam o eventual risco de uso não intencional em seres humanos;

Manifesto-me favoravelmente à autorização de importação excepcional dos dispositivos médicos listados no Anexo 1, para os cursos ali informados, com a condição de que ocorra a apresentação, no presente processo SEI, da comprovação de reexportação dos produtos em até 60 dias após o período indicado de cada treinamento, de forma a conferir segurança adicional à excepcionalidade concedida.

### 3. **Voto**

Ante o exposto, **voto por APROVAR a autorização de importação excepcional dos dispositivos médicos listados no Anexo 1**, exclusivamente para os treinamentos ali informados, **com a condição de que ocorra a apresentação, no presente processo SEI, da comprovação de reexportação dos produtos em até 60 dias após o período indicado de cada treinamento**, de forma a conferir segurança adicional à excepcionalidade concedida.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

## **Anexo**

Anexo 1 - Planilha SEI 3995412



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/01/2026, às 12:30, 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 **4028148** e o código CRC **557ED88E**.

