

VOTO Nº 3/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.949852/2025-12

Expediente nº: **0107553/26-1**

Analisa condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar 2026, que será realizada em São Paulo, de 19 a 22 de maio de 2026. Entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental adotada em 2023, 2024 e 2025, 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 procedimento excepcional para o evento a ser realizado em 2026.

Posição: FAVORÁVEL

Áreas responsáveis: GGTPS/DIRE3

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar - 2026, que será realizada de 19 a 22 de maio de 2026, em São Paulo.

O pleito pela excepcionalidade foi apresentado pela empresa Informa Markets, por meio do Ofício SEI nº 3981741, de 8 de dezembro de 2025, o qual solicita a avaliação da possibilidade de conceder excepcionalidade para importação de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar 2026, nos moldes da condição especial que foi concedida para o mesmo evento nos anos de 2023, 2024 e 2025.

A empresa informa que a solicitação visa a continuidade do regime especial concedido nas edições de 2023, 2024 e 2025, o que facilitou e agilizou a entrada de equipamentos e produtos para demonstração no evento. A adoção dessa medida foi amplamente reconhecida e valorizada pelas empresas internacionais, refletindo diretamente nos indicadores da feira e impulsionando a participação de expositores estrangeiros. Segundo a requerente, a manutenção da agilidade e a simplificação no processo de importação temporária favorece a presença de mais empresas internacionais na Hospitalar, contribuindo para o desenvolvimento do setor de saúde no Brasil. Além de estimular potenciais investimentos no país, essa iniciativa amplia a oferta de produtos no mercado, promovendo a competitividade e impactando positivamente os custos dos sistemas de saúde público e privado. Diante disso, pleiteiam a renovação do regime especial adotado nas edições anteriores.

No referido Ofício, a empresa Informa Markets reafirma seu compromisso na adoção e atendimento às seguintes medidas:

- Envio à ANVISA de planilha contendo a descrição detalhada de todos os produtos beneficiados pelo regime especial de admissão temporária com 1 mês de antecedência da data da feira, com atualização em 15 dias e 5 dias pré-evento.
- Envio de planilha contendo a descrição detalhada de todos os produtos beneficiados pelo regime especial de admissão temporária.
- Exigência de assinatura prévia de termo de compromisso por parte dos expositores internacionais, atestando a ciência das normas aplicáveis, incluindo as proibições de venda, doação e descarte, bem como a obrigatoriedade de retorno dos produtos ao país de origem na mesma quantidade admitida temporariamente.
- Em caso de irregularidades, os produtos serão confiscados e mantidos sob custódia da Informa Markets, sendo necessário o estabelecimento de critérios para sua eventual liberação. Caso os critérios não sejam atendidos, os produtos serão destruídos, com a Informa Markets se responsabilizando pela contratação de empresa certificada para a execução do procedimento.

É o relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe esclarecer que, de acordo com o estabelecido no Regimento Interno da Anvisa, inciso III, artigo 121 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, compete à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) conceder autorização para exposição de produtos para saúde não regularizados em feiras e eventos. Assim, nota-se que há autorização prévia exarada pela área técnica para a exposição de todos os produtos não regularizados em eventos, sejam eles importados ou de fabricação nacional.

Após a referida avaliação, a GGTPS costuma consolidar uma lista dos produtos autorizados e a disponibiliza para a GGFIS. Esta, por sua vez, compartilha a informação com a equipe local de vigilância sanitária responsável a fim de subsidiar as ações de fiscalização durante o evento.

Com relação aos produtos importados, cabe informar que a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004, é a norma que disciplina a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de exposição ou demonstração em feiras e eventos no Brasil. Essa norma define tanto os procedimentos de fiscalização sanitária, quanto os deveres e obrigações das pessoas de direito público ou privado, envolvidos o ingresso, consumo e saída do território nacional de mercadorias sob vigilância sanitária, não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos.

A referida norma prevê a apresentação à Anvisa, junto com o processo de importação de produtos para a saúde importados para Feiras ou eventos, de documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora contendo as seguintes informações (Art. 45):

- I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;
- II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;
- III - modalidade de evento;
- IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

...

X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s);

Ainda de acordo com a RDC nº 13, de 2004, a importação de produtos para a saúde deve obedecer o disposto nos Capítulos I ou II, a depender da finalidade proposta.

Para os produtos para a saúde que serão apenas destinados à **exposição** em feiras, deve ser seguido o Capítulo I, que obriga a importação desses produtos por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) e proíbe a sua utilização em seres humanos. Quanto ao tipo de importador, é possível a importação tanto por empresa regularizada na Anvisa (com AFE para importar correlatos) quanto por empresas não regularizadas. Estas últimas devem cumprir um requisito adicional: a submissão prévia do pleito para parecer da GGTPS (Art. 4º) e apresentação de Termo de Responsabilidade em conformidade ao Anexo II da RDC 13, de 2004.

Destaca-se que é obrigatório o retorno ao exterior dos produtos importados com a finalidade de exposição, nos termos do Art. 1º da referida RDC:

Art. 1º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos in vitro não regularizados na ANVISA, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembarque aduaneiro no território nacional.

§ 1º Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este artigo, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício, no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Por sua vez, caso a finalidade seja a **exposição e demonstração** em feiras ou eventos, deve ser seguida a orientação disposta no Capítulo II da referida norma. Assim como a importação destinada à exposição, os produtos devem ingressar no país por meio de registro no Siscomex (Art. 9º), contudo, independentemente da regularização ou não do importador, é necessária a submissão do pleito para emissão de parecer prévio da GGTPS (Arts. 10 e 11), mediante apresentação de Termos de Responsabilidade disposto no Anexo III, quando o importador for regularizado na Anvisa, ou do Anexo IV, caso o importador seja empresa não regularizada na Anvisa.

Para os produtos que ingressaram no país com a finalidade de exposição e demonstração, entende-se ser facultado o retorno ao exterior ou a inutilização em território nacional, conforme disposto no Art. 53:

Art. 53 As sobras de mercadorias sob vigilância sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, resultantes da não utilização do total ingressado ou da exposição ou do consumo durante a realização de feiras ou eventos, bem como dos restos/resíduos resultantes das operações de demonstração, devem estar sob controle e intervenção sanitária pela autoridade competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorreu a feira ou evento, para fins de definição junto a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional, de seu destino final.

§ 1º Caberá a pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria de que trata este artigo custear as despesas relacionadas ao seu retorno ao exterior ou à sua inutilização no território nacional.

§ 2º Os procedimentos técnicos intermediários e finais relacionados a inutilização de que trata o parágrafo anterior deverão ocorrer na presença da autoridade sanitária

competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorrerá o tratamento e descarte das mercadorias.

A norma estabelece, ainda, que as mercadorias importadas nos termos do Capítulo I ou II da RDC nº 13, de 2004, durante a sua permanência no território nacional, deverão estar sob a assistência de profissional responsável técnico (§ 3º, Art. 4º e § 3º, Art. 11) e não poderão ser comercializadas ou ter a finalidade da importação alterada (Art. 6º e 15).

Em relação à responsabilização da empresa, a RDC determina que caberá à pessoa jurídica que realizou a importação, a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional (§ 1º, Art. 4º e § 1º, Art. 11).

Em suma, alguns aspectos devem ser destacados:

A devolução do produto ao exterior ou a inutilização em território nacional é obrigatória, seja a finalidade exposição ou demonstração.

A data provável para o retorno indicada no processo de importação deve ser coerente com o fim da feira ou evento público solicitado, não sendo aceitos prazos muito superiores à data da finalização da feira e evento público.

Deverá ser apresentada no prazo máximo de cinco dias úteis após seu embarque para o exterior, a comprovação da devolução da carga, através de petição de aditamento no Solicita, vinculada ao LI/LPCO da anuência da feira contendo a Declaração única de exportação (DU-E) averbada.

É vedada a alteração da finalidade de importação, como por exemplo, solicitar a nacionalização da mercadoria após finalização da feira ou evento público.

Os produtos a serem importados para fins de feiras e eventos públicos só poderão estar no estágio produtivo de produto acabado, uma vez que os demais estágios produtivos não permitem a classificação final da mercadoria nas classes regulatórias definidas na RDC nº 13/2004.

Os produtos importados para feiras e eventos públicos deverão estar na condição de novos ou recondicionados. É vedada a importação de produtos usados para a finalidade de feiras e eventos públicos nos termos do item 4, da seção III do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

Analisadas as questões normativas afetas ao tema, passo às considerações sobre o evento a ser realizado no Brasil.

A Feira Hospitalar é um evento voltado para a geração de oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico. De acordo com informação disponível no site do evento, a Feira abrange todos os setores da saúde e promove negócios em toda a sua cadeia produtiva, e destaca-se como a principal feira de negócios do setor da saúde na América Latina, consolidando-se ao longo de mais de 30 anos de história. Tornou-se a interface de conexão por excelência entre as diversas comunidades de saúde, proporcionando oportunidades únicas de negócios, *networking* e intercâmbio de conhecimento. A próxima edição da Feira Hospitalar será realizada em 19 a 22 de Maio de 2026 no São Paulo Expo, em São Paulo. Espera-se a participação de 55 países, de 85 mil visitantes e de mais de 1.200 marcas expositoras.

Observa-se que, desde 2023, com renovação anual específica para cada edição do evento, foi autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa a adoção de condições excepcionais para a importação de dispositivos médicos destinados à exposição ou demonstração na Feira Hospitalar.

A importância de facilitar o acesso à inovação no setor saúde foi muito bem destacada pelo Diretor Alex Machado Campos, quando da motivação para a concessão da excepcionalidade inicial, em 2023. Naquela ocasião, defendeu que, na economia moderna, quanto mais o Estado incentiva a produção de inovação e a descoberta de novos

conhecimentos, mais atrativo o país se torna para receber investimentos. Na oportunidade destacou a relevância do papel da Anvisa, fundamentalmente em propiciar o acesso da população brasileira a novos produtos e tecnologias, por meio de um ambiente regulatório que permita o cuidado sobre o controle sanitário desses produtos sem, contudo, restringir ou inibir a inserção da inovação em saúde no mercado brasileiro. Conforme destacado à época, a introdução rápida de tecnologias inovadoras propicia o diagnóstico cada vez mais precoce e, portanto, o acesso a terapias cada vez mais eficazes e adequadas à necessidade do paciente, reduzindo a sobrecarga ao sistema de saúde e, graças ao ambiente dinâmico e competitivo, com custos potencialmente decrescentes. Foi diante deste contexto que, em maio de 2023, a Diretoria Colegiada aprovou a importação, em caráter excepcional, de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, organizada pela empresa Informa Markets, realizada de 23 a 26 de maio de 2023, em São Paulo nos termos do voto do relator – Voto nº 42/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2293134), conforme Extrato de Deliberação da Dicol 2372824, Processo nº 25351.907271/2023-33.

Neste mesmo sentido, em 2024 a empresa organizadora da Feira Hospitalar apresentou a solicitação de manutenção do mesmo procedimento especial adotado para a Hospitalar 2023. Justificou que a agilidade e facilitação no processo de importação temporária dos equipamentos faz com que mais empresas internacionais queiram expor seus produtos em feiras e eventos como a Hospitalar, o que aumenta a chance de futuros investimentos diretos no país, que parte dos novos entrantes poderiam fazer à medida que seus negócios se desenvolvessem no Brasil. Além disso, de acordo com a empresa, há um aumento de oferta de produtos, o que regula preços e, por conseguinte, reduz o custo do sistema de saúde público e privado.

Cabe contextualizar que, em maio de 2024, a Diretoria Colegiada aprovou a importação, em caráter excepcional, de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, organizada pela empresa Informa Markets, em São Paulo nos termos do voto do relator – VOTO Nº 82/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (2860335), conforme Extrato de Deliberação da Dicol 2882726, Processo 25351.942170/2023-17.

No pleito de 2024 (SEI nº 2735062), a empresa solicitou avaliação da Anvisa acerca da possibilidade de estender a condição especial que foi concedida para a Feira Hospitalar 2023, que agilizou o processo de aprovação de entrada de produtos e equipamentos para demonstração, destacando que a iniciativa foi muito bem recebida pelas empresas internacionais presentes no evento, refletindo nos indicadores da feira que mostram que o regime especial adotado naquela ocasião facilitou a participação das empresas na Feira. Já durante a realização do evento, 103 dos expositores internacionais renovaram a sua participação para a edição de 2024. Historicamente, este público não realizava a renovação durante a feira. Além disso, para 2024, a área de exposição de empresas internacionais cresceu de 6.349m² em 2023, para 6.731m², alcançando um tamanho histórico nos 30 anos do evento.

Em 2025, a empresa solicitou novamente a concessão de excepcionalidade para a importação temporária de produtos médicos não regularizados, exclusivamente para exposição e demonstração na Feira Hospitalar 2025, realizada em São Paulo. O pleito foi avaliado e aprovado pela DICOL (SEI 3523009) nos termos do Voto da relatora nº 059/2025/sei/DIRE3/ANVISA (SEI 3505930).

Para a avaliação do presente pleito, essa Terceira Diretoria diligenciou as seguintes áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema: Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Foi solicitada a manifestação das áreas se haveria algum procedimento adicional, ponto de atenção ou aprimoramento a ser observado em 2026 em relação à experiência adquirida na autorização excepcional concedida em 2025.

A GCPAF informou, por meio do Ofício SEI nº 4006323, que a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária está sujeita aos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, e demais normas correlatas. Assim, é possível a importação de dispositivos médicos ativos para fins não comerciais (ex. exposição em feiras e eventos, pesquisa clínica, pesquisa científica, etc), dependendo da finalidade de uso no pós-desembarço dos produtos e desde que seja atendida a legislação sanitária pertinente. A área técnica destacou que, no caso de importação temporária de dispositivos médicos não regularizados exclusivamente para fins de exposição e/ou demonstração em feiras e eventos, devem ser atendidas as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004. Adicionalmente, a área técnica detalhou o procedimento operacional a ser observado na formalização dos processos de importação e fluxo de comércio exterior aplicável às importações de produtos sujeitos à anuência da Anvisa e reforçou a vedação disposta na RDC nº 13/2004 sobre a importação de produtos usados bem como a obrigatoriedade de devolução do produto ao exterior após o evento.

A GGTPS manifestou-se, por meio do Despacho SEI nº 4019605, no qual informou que o rito preconizado na RDC nº 13/2004 é importante pois permite que a área técnica tenha ciência dos dispositivos médicos que entrarão no país para fins de exposição, assim como da empresa responsável pela importação destes. Dados como fabricante, modelos e números de série permitem a rastreabilidade destes dispositivos, possibilitando sua identificação de forma inequívoca em futuras ações de inspeção ou Tecnovigilância, enquanto a identificação da empresa permite que esta seja imputada nos casos de inobservância ou desobediência à Resolução - RDC nº 13 de 2004, com fulcro na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A área técnica destaca que para a dispensa da submissão prévia dos produtos à análise da GGTPS, seria necessário que alguma instituição faça o cadastramento e armazenamento destas informações. A GGTPS concluiu que as ações que podem ser adotadas pela Informa Markets, organizadora da Feira Hospitalar, para auxiliar no cumprimento das normas legais e sanitárias, expostas no Ofício Pedido de Importação Temporária (3981741) podem substituir a análise prévia dos dispositivos médicos efetuada pela GGTPS, desde que implementadas e seguidas em sua totalidade, conforme relacionadas no referido Ofício.

Por oportuno, a GGTPS pondera que entende ser essencial a manutenção da possibilidade de inspeções nos pavilhões internacionais e estandes para averiguar atividades e dispositivos médicos não conformes, facultadas a agentes da vigilância sanitária, da Anvisa ou mesmo da Receita Federal do Brasil (RFB).

A GGFIS não apresentou contribuições, informando não se tratar de tema sob escopo de sua competência (SEI 3994346).

Com base na análise da legislação sanitária aplicável à situação e a manifestação técnica das áreas, verifica-se que o cerne do controle sanitário imposto para a importação de produtos médicos não regularizados no país reside em assegurar que eles não serão utilizados para outras finalidades, como a comercialização ou a exposição ao uso, conforme expressamente proibido pelo Art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. Tal restrição resulta na necessidade de retorno ao exterior da totalidade dos produtos importados ou de sua destruição no país, por meio da apresentação de Termos de compromisso dos importadores. Tal preocupação encontra-se expressa na manifestação da GGTPS, que informa que o risco sanitário que se pretende mitigar no controle da importação de produtos para a saúde destinados à exposição ou demonstração na Feira relaciona-se à comercialização e uso de dispositivos médicos sem a devida regularização na Anvisa, conforme vedação expressa no art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Por outro lado, é notória a importância da Feira Hospitalar em servir como ponto de encontro de todo o mercado nacional e internacional da saúde, o que pode propiciar o

conhecimento e o ingresso de novas tecnologias no país.

Nesse cenário, torna-se evidente o papel desta Agência, fundamentalmente em propiciar o acesso da população brasileira a novos produtos e tecnologias, por meio de um ambiente regulatório que permita o cuidado sobre o controle sanitário desses produtos sem, contudo, restringir ou inibir a inserção da inovação em saúde no mercado brasileiro.

Assim, face à importância de fomentar o ingresso de novas tecnologias e inovações na área de produtos médicos no país, e que o excesso de etapas a serem atendidas na importação para um período de 4 dias de evento inibiria a participação de empresas interessadas em expor na Feira, e, ainda, considerando que a disciplina instituída pela RDC nº 13/2004, editada há mais de duas décadas, apresentaria lacunas resultantes do longo tempo transcorrido frente aos desafios impostos pelas circunstâncias fáticas do caso concreto sob análise, propõe-se a adoção de medida excepcional para o tratamento da questão posta, por meio de um procedimento mais célere para a internalização desses produtos, com a finalidade específica de exposição ou de demonstração na Feira Hospitalar, de acordo com os procedimentos já adotados em anos anteriores, desde 2023, devidamente autorizados pela Anvisa.

Portanto, verifica-se a possibilidade de ingresso dos produtos por meio da RDC nº 13/2004, com a substituição de Parecer prévio da GGTPS para cada importação por lista, a ser apresentada à GGTPS, pela empresa organizadora do evento de todos os produtos não regularizados a serem importados para exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, considerando a manutenção das demais exigências dispostas na referida norma e na RDC nº 81/2008. Nesse sentido, entende-se que as informações detalhadas acerca dos produtos importados estariam disponíveis à Anvisa nos autos dos processos de importação.

Ademais, de modo a manter a rastreabilidade e o controle de todos os produtos médicos não regularizados a serem expostos na Feira, sejam eles fabricados nacionalmente ou importados, será solicitada à organizadora do evento a prévia apresentação à Anvisa da relação de todos os produtos médicos a serem expostos pelas empresas com as informações requeridas pela GGTPS, tais como: a) descrição detalhada do produto, informando os modelos com número de série e/ou lote, quantidades e local de fabricação (nacional ou importado); e b) nome da empresa expositora.

Destacamos que uma eventual excepcionalidade concedida no sentido de isentar a necessidade de parecer emitido pela GGTPS, conforme anos anteriores, não implica em ausência de análise e anuência do processo de importação, assim como não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na legislação sanitária aplicável.

Portanto, considerando que a adoção de rito excepcional à RDC nº 13/2004 para as importações de dispositivos médicos destinados à exposição ou demonstração na Feira Hospitalar vem sendo autorizada pela DICOL desde 2023 sem incremento do risco sanitário inerente ao processo, entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental, 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 edição da Feira Hospitalar 2026.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO por autorizar a adoção de procedimento excepcional**, na mesma condição concedida pela Diretoria Colegiada desde 2023, para a importação de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, organizada pela empresa Informa Markets, a ser realizada de 19 a 22 de maio de 2026, em São Paulo, nos seguintes termos:

Dispensar de parecer prévio emitido pela GGTPS para cada empresa ou

importador (que seria apresentado a cada processo de importação), substituindo 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. Para tanto, **caberá à empresa organizadora do evento, Informa Markets:**

a) responsabilizar-se por compilar e apresentar à Anvisa, previamente ao evento - **até o dia 19/04/2026**, com atualização em 15 dias e 5 dias pré-evento, 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) adotar todas as medidas cabíveis para a divulgação das normas sanitárias vigentes, com ênfase na vedação para a comercialização ou uso de produtos não regularizados no Brasil por seres humanos;

c) caso seja verificada alguma irregularidade sanitária no curso do evento, comunicar imediatamente à Anvisa.

Ressalta-se que a autorização de importação excepcional não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada - [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), RDC nº 13, de 2004, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), unidade organizacional da Anvisa responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 03/02/2026, às 23:13, 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 **4020739** e o código CRC **23EC6E57**.