

VOTO Nº 82/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942170/2023-17

Analisa condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, que será realizada em São Paulo, no período de 21 à 24 de maio de 2024.

Entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental adotada em 2023, 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 2024.

Posição: VOTO FAVORÁVEL, nos termos expostos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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, que será realizada em São Paulo, no período de 21 a 24 de maio de 2024. O pleito pela excepcionalidade foi apresentado pela empresa Informa Markets, por meio do Ofício 2735062, o qual solicita 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 2024, nos moldes das condição especial que foi concedida para a Hospitalar 2023.

Importa contextualizar 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.

Naquela ocasião a empresa Informa Markets, organizadora do evento, informou que as Associações que representam empresas de produtos médicos de vários países alegam que o processo de admissão temporária Brasileiro é demasiado caro e complexo para uma exposição de apenas 4 dias de duração no Brasil e que, com isso, um número considerável de empresas estrangeiras, ainda sem presença no Brasil, desistem de participar da Feira Hospitalar e direcionam investimento para feiras de outros países. Segundo a empresa, o número de empresas estrangeiras que expõem na Feira Hospitalar é, proporcionalmente, muito menor do que as de outras feiras como a Arab Health de Dubai e FIME, em Miami 2286120. De acordo com a empresa as Feiras médicas como a Hospitalar são a porta de entrada no mercado brasileiro para novas empresas. Ponderou à época que o crescimento do número de novas empresas no mercado aumentaria a chance de futuros investimentos diretos no país, à medida que seus negócios se desenvolvessem no Brasil. Além disso, destacou que há um aumento de oferta de produtos, o que regularia os preços e, por conseguinte, reduziria o custo do sistema de saúde público e privado. A requerente defendeu naquele momento que, se houvesse uma forma de simplificar o processo, garantindo o cumprimento das normas legais e sanitárias aplicáveis, a

participação de empresas estrangeiras aumentaria, potencializando os benefícios citados.

No atual pleito 2735062, a empresa solicita avaliação da Anvisa acerca da possibilidade de estender para a Hospitalar 2024 a condição especial que foi concedida para a Hospitalar 2023, que agilizou o processo de aprovação de entrada de produtos e equipamentos para demonstração, destacando que:

Esta iniciativa foi muito bem recebida pelas empresas internacionais presentes em nosso evento, refletindo nos indicadores da feira que mostram que o regime especial adotado naquela ocasião, facilitou a participação das empresas na Hospitalar. 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 até o momento, alcançando um tamanho histórico nos 30 anos do evento.

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, há um aumento de oferta de produtos, o que regula preços e, por conseguinte, reduz o custo do sistema de saúde público e privado.

Para isso, gostaríamos de solicitar a manutenção do mesmo regime especial adotado para a Hospitalar 2023. Um ponto de melhoria em relação a 2023, apontado por empresas que auxiliam os expositores no processo de admissão temporária, seria a definição de um ponto de contato na ANVISA, para o qual enviaríamos a relação de LI's que ainda não tenham sido avaliadas até o dia 2 de maio. Esse ponto de contato, sabendo dos prazos específicos da feira, se encarregaria de acionar os diferentes fiscais responsáveis pelas LI's de forma a priorizar as análises. Essa ação seria feita apenas quando essa data- limite fosse atingida. Outro ponto de melhoria identificado é a melhora na qualidade e formatação das informações de produtos contidas na planilha elaborada pela Informa Markets.

Por parte da Informa Markets, nos comprometemos a:

- Enviar para a ANVISA, no mínimo 72 horas antes do início da feira, uma planilha com a descrição de todos os produtos que utilizarem o regime especial para entrada

especial no país durante a realização do evento. Como ponto de melhoria em relação à planilha enviada em 2023, nos comprometemos a uma melhor uniformidade e completude das informações dos produtos.

- Exigir dos expositores internacionais assinatura prévia de termo onde o expositor atesta que está ciente das normas para admissão temporária de produtos, incluindo as implicações e punições cabíveis em caso de descumprimento, reforçando que não podem ser vendidas, doadas, descartadas, e precisam retornar ao país de origem na mesma quantidade que entraram. Vide modelo sugerido para o termo no ANEXO 1.
- A assinatura prévia do termo de responsabilidade será pré-requisito para que o expositor obtenha sua credencial de acesso ao pavilhão como expositor.
- A Informa se compromete a disponibilizar um tradutor para auxiliar na comunicação entre agentes de fiscalização e expositores internacionais, quando necessário.
- Constatadas irregularidades, os produtos serão confiscados e ficarão sob custódia da Informa (é necessário estabelecer critério para liberação dos produtos). Não atendidos os critérios para a liberação dos produtos, os mesmos serão destruídos, sendo que a Informa se responsabiliza por contratar empresa certificada para efetuar a destruição

É o relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DO MARCO NORMATIVO VIGENTE

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 específica 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 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 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 desembarço 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 desembarço, 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 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 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 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).

2.2. **DA FEIRA HOSPITALAR**

Analisadas as questões normativas afetas ao tema, passo às considerações sobre o evento a ser realizado no Brasil. A 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 ao longo dos 4 dias do evento. A próxima edição da Feira Hospitalar será realizada de 21 a 24 de Maio de 2024 no São Paulo Expo, em São Paulo. Espera-se a participação de mais de 100 países, de 90 mil visitantes e 1 mil marcas.

2.3. DA MOTIVAÇÃO PARA A EXCEPCIONALIDADE CONCEDIDA EM 2023

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 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. Nos termos do Voto nº 42/2023/SEI/DIRE3/Anvisa 2293134:

O conceito de inovação exige que as invenções geradas na pesquisa científica sejam absorvidas pela sociedade e/ou pelo setor produtivo, o que não tem acontecido de forma contundente no Brasil - a economia brasileira, embora tenha desenvolvido certa envergadura industrial ao longo das décadas, apresenta índices de produtividade relativamente estagnados e dificuldades em alavancar setores intensivos em desenvolvimento tecnológico e alto valor agregado.

A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado em média a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas. Trata-se de um setor com ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico e que requer agilidade equivalente de reguladores, gestores e técnicos, por exemplo, nos processos de decisão sobre incorporação de novas tecnologias no

sistema público e na saúde suplementar. Caso contrário, corre-se o risco de criar um abismo tecnológico entre pacientes brasileiros e os do restante do mundo⁽¹⁾.

Entre as principais características do setor de dispositivos médicos estão a produção e utilização de tecnologia avançada, a realização de vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento e um ecossistema de constante inovação e aperfeiçoamento das tecnologias existentes. Embora a indústria de dispositivos médicos seja altamente inovadora e tecnológica, a maior parte da atividade de P&D do setor ainda é realizada fora do Brasil⁽¹⁾.

Os líderes em inovação possuem complementaridade e equilíbrio em diferentes áreas de seus sistemas de inovação. Um sistema de inovação bem-sucedido equilibra a geração de conhecimentos, a exploração e os investimentos - os insumos para a inovação - com a produção de ideias e tecnologias para aplicação, exploração comercial e impacto - os produtos da inovação.

De acordo com documento publicado pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), um consórcio que congrega, atualmente, três associações do setor de produtos médico-hospitalares, a ABIMED - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde, a ABRAIDI - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes e a CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, o ecossistema de inovação em tecnologia médica, há muito tempo concentrado nos Estados Unidos, tem expandido as suas fronteiras. Os inovadores têm buscado, em países em desenvolvimento, dados clínicos, registro de novos produtos e receitas de vendas de produtos a novos mercados⁽²⁾.

O documento aponta os 10 maiores fabricantes mundiais no setor de produtos de tecnologias médicas, em termos de receita global. Nota-se que 7 (sete) são empresas norte-americanas.

Os Estados Unidos são o maior mercado global de dispositivos médicos e representam, em termos de faturamento, mais de 40% do total, segundo a SelectUSA. Em seguida figuram, em ordem decrescente, Alemanha, Japão, China, França e Reino Unido. A América do Norte e a Europa, somados, respondem por cerca de 70% da cadeia global de comércio de dispositivos médicos.

No entanto, destaca-se que a natureza da inovação tem se modificado, na medida em que os países em

desenvolvimento se tornaram um mercado muito importante, demandando produtos menores para a saúde, mais rápidos e mais acessíveis e que permitam o acesso à saúde em qualquer localidade, sobretudo, a baixo custo.

Nesse cenário, o mercado brasileiro, avaliado pelo consumo aparente de dispositivos médicos implantáveis, materiais e equipamentos de apoio, incluindo produtos para diagnóstico in vitro (IVD) – calculado pela soma da produção nacional e das importações, deduzidas as exportações, é estimado em US\$ 11,2 bilhões e representa cerca de 3% do mercado global, que faturou US\$ 442,5 bilhões em 2020. O segmento brasileiro apresentou recuo de 1,5% no ano de 2020, em relação à 2019, em virtude do cancelamento de procedimentos eletivos causado pela Covid-19. Houve crescimento na participação das importações em relação ao consumo aparente, de 51% em 2012 para 56% em 2020, indicando a queda da participação da produção nacional no período⁽¹⁾.

Historicamente, as importações superam as exportações no mercado brasileiro de dispositivos médicos (DM). Esse comportamento se repetiu também em 2020, quando as importações totalizaram US\$ 6,3 bilhões – cerca de oito vezes o valor alcançado pelas exportações⁽¹⁾.

Na edição 41 do Boletim Econômico da ABIIS, com dados referentes ao período de Janeiro a Dezembro de 2022, os Estados Unidos foram o principal país de origem das importações brasileiras de dispositivos médicos, do qual o Brasil comprou US\$ 1,219 bilhões - ou 19,2% dos 6,4 bilhões em dispositivos médicos que importa. Países como China (14%) e Alemanha (12%) também foram importantes fornecedores de produtos para o Brasil ⁽³⁾.

Observa-se, ainda, que os Estados Unidos foram o principal fornecedor em nove dos segmentos de mercado. E, em outros seis, a China é o principal fornecedor. No segmento de reagentes para IVD, a Suíça aparece como player importante, e a Dinamarca no segmento de Audiologia.

Embora grandes companhias detenham a maior parcela do mercado mundial de dispositivos médicos, mais de 80% do setor é composto de empresas médias e pequenas, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas, conforme dados da SelectUSA, entidade norte-americana que trabalha com investimentos e serviços de comércio exterior. Apesar de essa característica do mercado ter sido observada de início nos Estados Unidos, o padrão se repete praticamente em quase todo o globo, incluindo o Brasil.

Conforme muito bem destacado à época da excepcionalidade concedida em 2023, 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.

2.4. DO PLEITO DE EXCEPCIONALIDADE PARA 2024

Conforme relato da empresa Informa Markets 2735062, 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 Hospitalar. Relatou que já durante a realização do evento de 2023, 103 dos expositores internacionais renovaram a sua participação para a edição de 2024. Informou que historicamente, este público não realizava a renovação durante a feira. Acrescentou ainda que para 2024, a área de exposição de empresas internacionais, cresceu de 6.349m² em 2023, para 6.731m² até o momento, alcançando um tamanho histórico nos 30 anos do evento.

Neste sentido, a empresa organizadora da Feira Hospitalar apresentou solicitação de manutenção do mesmo regime especial adotado para a Hospitalar 2023 2735062. Justifica 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.

A empresa Informa Markets, destacou que um ponto de melhoria em relação a 2023, apontado por empresas que auxiliam os expositores no processo de admissão temporária, seria a definição de um ponto de contato na Anvisa, para o qual seria enviada a relação de LI's que ainda não tenham sido avaliadas até o dia 2 de maio. Esse ponto de contato, sabendo dos prazos específicos da feira, se encarregaria de acionar os diferentes fiscais responsáveis pelas LI's de forma a priorizar as análises. Essa ação, propõe a empresa, seria feita apenas quando essa data limite fosse atingida.

A empresa Informa Markets ainda se comprometeu em:

- Enviar para a ANVISA, no mínimo 72 horas antes do início da feira, uma planilha com a descrição de todos os produtos que utilizarem o regime especial para entrada especial no país durante a realização do evento. Como ponto de melhoria em relação à planilha enviada em 2023, nos comprometemos a uma melhor uniformidade e completude das informações dos produtos.
- Exigir dos expositores internacionais assinatura prévia de termo onde o expositor atesta que está ciente das normas para admissão temporária de produtos, incluindo as implicações e punições cabíveis em caso de descumprimento, reforçando que que não podem ser vendidas, doadas, descartadas, e precisam retornar ao país de origem na mesma quantidade que entraram.
- A assinatura prévia do termo de responsabilidade será pré-requisito para que o expositor obtenha sua credencial de acesso ao pavilhão como expositor.
- A Informa se compromete a disponibilizar um tradutor para auxiliar na comunicação entre agentes de fiscalização e expositores internacionais, quando necessário.
- Constatadas irregularidades, os produtos serão confiscados e ficarão sob custódia da Informa (é necessário estabelecer critério para liberação dos produtos). Não atendidos os critérios para a liberação dos produtos, os mesmos serão destruídos, sendo que a Informa se responsabiliza por contratar empresa certificada para efetuar a destruição.

2.5. **DA MANIFESTAÇÃO DAS ÁREAS TÉCNICAS**

Para subsidiar a avaliação do pleito sob apreciação, foram consultadas as áreas técnicas: Gerência-Geral de

Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que manifestou-se por meio da Nota técnica nº 2/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2802858; a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Memorando nº 71/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2859564; e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que manifestou-se por meio da Nota técnica nº 9/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2801810, e da Nota técnica nº 15/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2854013.

Em sua manifestação da GGTPS apresentou os seguintes esclarecimentos (Nota técnica nº 2/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2802858):

6. Esclarecemos, inicialmente, que esta GGTPS entende que o risco sanitário que se pretende mitigar no controle da importação de produtos para a saúde destinados à exposição/demonstração na Feira relaciona-se à comercialização e uso de dispositivos médicos sem a devida regularização junto à Anvisa, conforme vedação expressa no Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, *in verbis*:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

7. O conjunto mínimo de informações solicitado pela GGTPS às empresas interessadas em participar de feira/exposição/evento, em função da exigência contida no Art. 1º da Resolução - RDC nº 13/2004, permite que esta 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.

8. Reiteramos como de fundamental importância a manutenção de informações mínimas sobre os dispositivos médicos não regularizados junto à Anvisa

que ingressam no país, de forma que seja possível a rastreabilidade destes, bem como sobre as empresas interessadas em participar da feira/exposição/evento para fins de imputação de responsabilidade sanitária sobre os dispositivos eventualmente importados, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Assim, para a dispensa da submissão prévia dos produtos à análise desta GGTPS, entendemos como necessário que alguma instituição faça o cadastramento e armazenamento destas informações.

9. Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI), a área competente da GGPAF se manifesta de forma clara sobre as informações mínimas que devem ser fornecidas, bem como relaciona a documentação adicional que deve compor o processo de importação a ser encaminhado pelas empresas interessadas em participar da feira/exposição/evento. Ainda, o documento reforça a necessidade da autorização concedida pela GGTPS, a qual deverá corresponder fidedignamente à instrução do processo de importação, incluindo a feira ou evento público para o qual o produto está sendo importado e possíveis vedações de demonstração em humanos. No entanto, entende que qualquer situação que não cumpra os requisitos previstos na legislação aplicável deve ser objeto de apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

10. A empresa Informa Markets propõe ações de melhoria em relação à conduta adotada durante a Hospitalar 2023, que oferecem segurança sanitária ao evitar a comercialização e o uso de dispositivos médicos não regularizados pela Anvisa, cuja entrada no país somente tenha sido permitida para exposição ou demonstração em feiras ou eventos. Destre essas medidas destacamos:

o envio de planilha para a Anvisa, no mínimo 72 horas antes do início da feira, com a descrição de todos os produtos que utilizarem o regime especial para entrada no país durante a realização do evento, com uma melhor uniformidade e completude das informações dos produtos, de forma a auxiliar o acompanhamento da fiscalização da Anvisa e da vigilância sanitária estadual e municipal; e

constatadas irregularidades, os produtos serão confiscados e ficarão sob custódia da empresa Informa Markets e não atendidos os critérios para a liberação dos produtos, estes

serão destruídos por empresa certificada para efetuar a destruição dos dispositivos médicos.

11. Por oportuno, ressaltamos como 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 GGTPS lembrou que quando da análise do pedido de excepcionalidade em 2023, havia se manifestado de forma favorável ao pleito da empresa Informa Markets para a admissão temporária de amostras para feiras e eventos, e que tal condição especial, caso se comprovasse efetiva, poderia vir a ser um modelo a ser adotado para os vários eventos onde ocorre exposição de produtos para saúde ainda não regularizados junto à Anvisa (Processo nº 25351.907271/2023-33).

Acerca do pleito atual entende aquela GGTPS que as ações a serem adotadas pela Informa Markets, organizadora da Feira Hospitalar 2024, para auxiliar no cumprimento das normas legais e sanitárias podem substituir a análise prévia dos dispositivos médicos efetuada pela GGTPS para o controle da importação de produtos para a saúde destinados à exposição/demonstração em feiras e eventos, desde que implementadas e seguidas em sua totalidade. Neste sentido, a GGTPS mais uma vez manifesta-se de forma favorável ao pleito da empresa Informa Markets.

Por sua vez, a GGPAF apresentou os seguintes esclarecimentos Nota técnica nº 9/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2801810:

A importação para exposição/ demonstração em feiras e eventos é umas das finalidades previstas no capítulo XL da RDC 81/2008 e o regulamento técnico para importação de produtos não regularizados junto à Anvisa está previsto na RDC 13/2004. O capítulo I do Anexo da RDC 13/2004 prevê o ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produtos para saúde e produtos para diagnóstico não regularizadas na agência nacional de vigilância sanitária, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou evento. Já o capítulo II prevê o ingresso e consumo no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produtos para saúde e produtos para diagnóstico não regularizadas perante a agência nacional de vigilância sanitária, destinadas à exposição e demonstração em

feiras ou eventos.

A importação de dispositivos médicos, para a finalidade de exposição e/ou demonstração em feiras e eventos deverá ser submetida à fiscalização pela Anvisa antes de seu desembarço aduaneiro, por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX. Os pedidos de anuência de importação à Anvisa devem ser protocolizados ainda por meio do sistema Solicita, no caso de dispositivos médicos se aplica o código de assunto 90361 Anuência de importação de produto para saúde não regularizado destinado a feiras ou eventos.

"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 desembarço aduaneiro no território nacional.

Art.8º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos in vitro não regularizados na ANVISA, destinados à exposição e demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembarço no território nacional." trechos da RDC 13/2004

A RDC nº 13/2004 especifica fluxos e autorizações diferenciadas na anuência de importação a depender da situação da empresa importadora possuir Autorização de Funcionamento de empresas válida.

A devolução do produto ao exterior é obrigatória, seja a finalidade exposição ou demonstração. É vedada a alteração da finalidade de importação, como por exemplo, solicitar a nacionalização da mercadoria após finalização da feira ou evento público. A data provável para o retorno deve ser coerente com o fim da feira ou evento público solicitado, não sendo aceitos prazos muito superiores a 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.

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 reconicionados. 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.

Entre os documentos obrigatórios para instrução processual para o código de assunto 90361 Anuência de importação de produto para saúde não regularizado destinado a feiras ou eventos, podemos citar:

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;

- nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;

- modalidade de evento;

- endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

- nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

- quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

- especificações técnicas da(s) mercadoria(s): indicar minimamente modelo, apresentação comercial, lote, serial ou partnumber do dispositivo médico;

- prazo de validade da(s) mercadoria(s);

- pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

- local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com AFE válida para a atividade de armazenagem de dispositivos médicos.

Termo de Responsabilidade dos anexos conforme aplicável ao caso em questão:

Anexo I – importador com AFE (importar e exportar

dispositivo médico) e exclusivo para exposição;

Anexo II - importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e exclusivo para exposição;

Anexo III - importador com AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração;

Anexo IV - importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração.

Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GGTPS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária contendo a informação sobre a autorização para exposição, demonstração da mercadoria conjugada a consumo ou exposição direta a seres humanos, ou de aprovação para a prática de exposição ou demonstração com ressalvas técnicas, para as seguintes situações:

Empresa sem AFE para a atividade de importar e exportar dispositivo médico; OU

Empresa que irá efetuar demonstração do produto, indiferente possuir ou não AFE para importar e exportar dispositivo médico.

A autorização concedida pela GGTPS deverá corresponder fidedignamente à instrução processo do LI/LPCO, incluindo a feira ou evento público para o qual o produto está sendo importado e possíveis vedações de demonstração em humanos, podendo ser incluídos vários itens, de processos de importações diferentes, na mesma autorização. O pedido de aprovação da área técnica pode ser efetuado anteriormente ao protocolo do processo de importação, via sistema SEI destinado GGTPS, ou ainda após o protocolo do processo de importação via LI/LPCO/Solicita, quando o encaminhamento da consulta à GGTPS é realizada pelos Postos Virtuais de anuência durante a análise do processo de importação.

Outros documentos poderão ser solicitados como forma de esclarecer alguma questão relacionada ao produto, como, por exemplo, Fatura Comercial, Conhecimento de Carga, Registro Histórico do Produto, Declaração do recinto acerca das condições de armazenagem do produto, Contrato Social da empresa importadora, Declaração do fabricante acerca do enquadramento do produto, Rotulagem do produto, Instrução de uso do produto, Laudo analítico de controle de qualidade. Caso necessário, pode ser ainda determinada a inspeção da mercadoria, de forma a dirimir dúvidas da análise documental.

Ressaltamos que o conhecimento de carga embarcada não é documento de instrução obrigatório para o protocolo de processo de importação do código de assunto 90361 Anuência de importação de produto para saúde não regularizado

destinado a feiras ou eventos. Dessa forma, o processo de importação pode ser protocolizado antes mesmo do embarque da mercadoria, permitindo que o importador possa realizar o processo de forma antecipada e organizando a logística dos embarques e respectivos desembarques em atenção aos prazos necessários para que a mercadoria esteja disponível na data da feira/ evento.

A instrução processual processual completa é condição indispensável para deferimento do pleito de importação, bem como a ausência de documentos obrigatórios, enseja o indeferimento do pleito.

Qualquer situação que não cumpra os requisitos previstos na legislação aplicável deve ser objeto de apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que esta área técnica procederá à análise considerando a autorização para o caso concreto.

No que diz respeito a análise dos processos de importação, será dada a devida atenção do Posto de Anuência de importação de produtos para a saúde, estando ciente da importância da feira Hospitalar no contexto do mercado de dispositivos médicos.

De maneira complementar a GGPAF ainda informo
que (Nota técnica nº
15/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2854013):

A aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GGTPS), previamente ao deferimento e liberação sanitária do processo de importação, é obrigatório somente em duas situações:

o Quando a importação é realizada por empresa sem AFE para as atividades de importar e exportar dispositivo médico; OU

o Quando a importação é realizada por empresa que irá efetuar demonstração do produto em humanos, indiferente possuir ou não AFE para importar e exportar dispositivo médico.

Neste sentido, importante destacar que, no caso de importação por empresa com AFE para as atividades de importar e exportar dispositivo médico e que esteja pleiteando apenas a exposição do produto, não cabe parecer da GGTPS junto ao processo de importação.

Outra questão relevante é o fato de que os processos de importação referente a feiras e eventos podem ser protocolizados na Anvisa antes de seu embarque no exterior, haja vista a instrução documental preconizada na RDC nº 13/2004. Dessa forma, os importadores podem ser organizar de forma a protocolizar os processos

com antecedência, evitando atrasos no desembaraço.

Quando questionada se a excepcionalidade concedida pela Diretoria Colegiada em 2023, gerou algum problema, no âmbito de atuação da GGPAF, que deva ser objeto de atenção na análise do novo pleito, aquela unidade informou que está de acordo com a aplicação do mesmo entendimento concedido, exceto no que refere ao prazo de apresentação das informações até 72 horas antes da abertura da feira. De acordo com a GGPAF, considerando a abertura da feira em 21/05/2023, as informações poderiam ser apresentadas até sábado, dia 18/05, inviabilizando qualquer tipo de conferência ou de ação de fiscalização. Sugeriu assim, que seja estabelecido o prazo do dia 10/05/2024 para envio, garantindo tempo hábil para avaliação, caso julguem necessário 2854013.

A GGFIS, por sua vez informou que a excepcionalidade concedida em 2023 não ocasionou transtornos no âmbito de atuação daquela área técnica (Memorando nº 71/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2859564).

2.6. **DAS CONCLUSÕES**

Considerando que a Feira Hospitalar é um evento significativo no mercado de dispositivos médicos, voltado para a geração de novas oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico, e que o evento pode propiciar o acesso ao mercado brasileiro de novos produtos e tecnologias inovadoras no setor saúde, o que pode resultar em diagnósticos cada vez mais precoces 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;

Considerando 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; e que 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;

Considerando 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;

Considerando que quando a concessão da excepcionalidade em 2023, verificou-se a possibilidade de ingresso dos produtos por meio da RDC nº 13, de 2004, com a substituição de Parecer prévio da GGTPS para cada importação, por lista a ser apresentada 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;

Considerando que, 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), e ainda subsidiar as ações de fiscalização durante o evento, fora solicitada à organizadora do evento a prévia apresentação à Anvisa da relação de todos os produtos médicos a serem expostos pelas empresas com informações relativas ao nome do produto; número de série ou lote; o nome do fabricante internacional; o nome, endereço, CNPJ e número da AFE do responsável pela importação e a quantidade de produtos;

Considerando que na excepcionalidade concedida em 2023 ainda fora requerida a emissão de documento de responsabilidade do organizador da feira em garantir que todos os produtos só serão expostos se estiverem regularizados ou que constem na lista previamente aprovada pela Anvisa, nos termos do § 2º e § 3º do Art. 15, do Decreto nº. 8077/13, sob a pena do expositor incorrer em infração sanitária, conforme Art. 3º da Lei 6437/77;

Considerando que a GGTPS, GGPAF, e GGFIS, informaram que a excepcionalidade concedida em 2023 não ocasionou transtornos no âmbito de atuação daquelas áreas técnicas;

Considerando que a empresa organizadora do evento informou 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 Hospitalar;

Considerando que a empresa organizadora do evento se compromete a exigir dos expositores internacionais assinatura prévia de termo onde o expositor atesta que está ciente das normas para admissão temporária de produtos, incluindo as implicações e punições cabíveis em caso de descumprimento, reforçando que que não podem ser vendidas, doadas, descartadas, e precisam retornar ao país de origem na mesma quantidade que entraram; e que a A assinatura prévia do termo de responsabilidade será pré-requisito para que o expositor obtenha sua credencial de acesso ao pavilhão como expositor;

Considerando que a empresa organizadora se compromete a disponibilizar um tradutor para auxiliar na comunicação entre agentes de fiscalização e expositores internacionais, quando necessário; e

Considerando que caso seja constatada qualquer irregularidade ou descumprimento de normas sanitárias, o infrator deverá ser devidamente penalizado, nos termos da Lei nº 6437/77;

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 Hospitalar 2024.

Destaca-se que a empresa Informa Markets, organizadora do evento, apresentou um modelo de termo de responsabilidade a ser exigido dos expositores internacionais antes de entrarem no pavilhão. O modelo prevê a declaração de que as empresas foram informadas pela organização do evento com a devida antecedência sobre a necessidade do cumprimento de exigências legais e regulatórias da legislação Brasileira para expor produtos em feiras e eventos no Brasil. Prevê ainda a declaração de ciência dos documentos que deve manter no estande relativos aos produtos que estará expondo, dentre os quais, anuência da Anvisa para sua importação e exposição, além das Notas Fiscais obtidas no processo de importação para admissão temporária. Também prevê a declaração de que as empresas estão cientes que todos os produtos demonstrados na Hospitalar 2024 precisam ser retornados, ao término do evento, para a empresa brasileira que foi contratada para a obtenção das licenças de importação temporária junto à Anvisa, sendo proibido

vender, doar como amostra, destruir ou dispor em lixo comum qualquer produto médico demonstrado na Hospitalar 2024. E finalmente prevê declaração de ciência de que o descumprimento dessas regras será comunicado à Autoridade Sanitária, o que poderá acarretar sanções legais que podem incluir, apreensão dos produtos, multas e impossibilidade de registrar os produtos no Brasil.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO por autorizar a adoção de procedimento excepcional, na mesma condição concedida pela Diretoria Colegiada em 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 21 a 24 de maio de 2024, em São Paulo**, nos seguintes termos:

Será permitida a substituição do parecer prévio emitido pela 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. Para tanto, a empresa organizadora do evento, Informa Markets, deverá:

i) **compilar e apresentar à Anvisa, previamente ao evento - até o dia 14/05/2024, 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;

ii) **adotar 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

iii) **comunicar imediatamente à Anvisa caso identifique alguma irregularidade sanitária** no curso do evento.

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.

Ainda, **RECOMENDO à Quinta Diretoria que avalie, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a pertinência de iniciar, a partir dos resultados obtido com as excepcionalidades concedidas, o processo de revisão normativa para aprimoramento da RDC 13, de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para a Vigilância Sanitária do 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/03/2024, às 17:18, 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 **2860335** e o código CRC **0E736269**.

Referência: Processo nº
25351.942170/2023-17

SEI nº 2860335