



O diretor técnico da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI), Sérgio Madeira, se reuniu com o diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Leandro Safatle, em encontro realizado no prédio da Fiesp, em São Paulo, em 5 de março. Na ocasião, Madeira apresentou a visão da associação sobre o processo de modernização das importações e solicitou a abertura de uma reunião técnica para discutir desafios específicos enfrentados pelas empresas do setor.

Durante a conversa, o diretor técnico destacou que a avaliação da ABRAIDI sobre a Declaração Única de Importação (Duimp) é extremamente positiva. Segundo ele, a iniciativa representa um avanço relevante na modernização do comércio exterior brasileiro, especialmente pelo esforço de integração entre as autoridades envolvidas no fluxo de importação de mercadorias, incluindo os dispositivos médicos.

Mesmo reiterando o apoio da entidade ao novo modelo, Madeira apresentou um pedido específico em nome das empresas associadas: a dispensa do preenchimento do campo “composição” para produtos do setor de dispositivos médicos. “As empresas trabalham com cadastros que podem reunir dezenas de milhares de itens, com informações de composição altamente diversificadas. O detalhamento exigido nesse campo não traria impacto relevante para o gerenciamento sanitário, fiscal ou para o controle do fluxo de mercadorias”, argumentou o diretor técnico durante a conversa.

Sérgio Madeira apontou que a inclusão desse nível de detalhamento pode gerar riscos operacionais significativos, como inadequações ou conflitos de dados. “As informações sobre os produtos já estão amplamente descritas em processos regulatórios existentes, que incluem registros sanitários, rotulagem, instruções de uso, manuais de operação e descrições técnicas”.

Durante o encontro, o diretor da ABRAIDI solicitou formalmente a realização de uma reunião técnica com a Anvisa para aprofundar o tema. A proposta é que a associação apresente exemplos práticos e demonstrações da inviabilidade operacional de implementar sistemas e bases de dados que atendam às exigências relacionadas ao campo “composição”. “A expectativa da entidade é que o diálogo permita identificar soluções que preservem os avanços da Duimp, ao mesmo tempo em que considerem as particularidades operacionais do setor de dispositivos médicos”, afirmou Sérgio Madeira.

Leandro Safatle esteve na Fiesp convidado pelo Departamento da Indústria de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares e Odontológicos da Federação (DecomSaúde) para debater as prioridades da Agência e os temas regulatórios de maior impacto para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Fonte: [Abraidi](#), em 06.03.2026.