

## TEMA 8.13. Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA .....	5
Revisão da RDC 25/2001, que trata da importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados .....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

Trata-se de Resolução [RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001](#), a qual dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados. Esta Resolução é datada de 2001 necessita ser atualizada com a realidade do mercado de equipamentos para saúde, incluindo novos conceitos de aluguel, comodato, e permitindo a comercialização e doação de equipamentos para saúde, desde que atendam a requisitos mínimos a serem estabelecidos na nova Resolução.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

A revisão se faz necessária visto que os seguintes temas devem ser atualizados:

- Recondicionamento: é necessário redefinir os termos de recondicionamento acrescentando o termo remanufatura de produtos alinhando assim a norma NBR ABNT 16290:2014, com regras mais claras para atender a realidade atual na linha de produtos para saúde. Bem definir responsabilidade pelo fabricante e não detentor do registro.
- Comercialização e doação de produtos usados: pela regra vigente é proibido qualquer forma de comercialização e doação de produtos usados no país destinado a uso no sistema de saúde do País. A flexibilização da venda de produtos usados para serviços de saúde beneficiaria o acesso aos equipamentos para saúde em todo território brasileiro, para toda população, com a condição de ter requisitos mínimos de segurança que garantem o uso do equipamento, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade, vinculados com a responsabilidade desta venda. Acesso a tecnologia com menor investimento atendendo assim aos anseios dos Hospitais e serviços de saúde.
- Aluguel e comodato: Atualmente não há nenhuma regulamentação sanitária que trate deste assunto. A RDC 25 é datada de 2001, época em que a prática de aluguel e comodato não era tão presente no mercado brasileiro. Hoje já é uma realidade na relação comercial do estabelecimento de saúde ter um vínculo de aluguel ou comodato de determinado equipamento com o fabricante ou importador/distribuidor, minimizando os custos na aquisição de determinada tecnologia, com condições de contrato de manutenção por parte da empresa. É uma prática permitida, entretanto é necessário haver regras claras por parte do agente regulador.
- Importação de produtos usados: A ideia é de manter a proibição da importação de produtos para saúde usados, considerando vários aspectos:
  - Inviabilidade do rastreio de entrada de produtos pelo agente regulador sem um responsável vinculado ao sistema da Anvisa.
  - Maior envelhecimento do parque tecnológico
  - Risco da entrada de sucata tecnológica sem nenhuma comprovação de segurança e eficácia
  - A importação de produtos usados vai em desacordo com a Portaria SECEX nº 23/2011 e Portaria SECEX nº 8/1991 da Secretaria de Comércio Exterior do MDIC
  - Na ótica ambiental, pode-se ter entraves legais com base na Convenção de Basiléia, da Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.
- Regularizar o uso de equipamentos mesmo com o registro vencido: Necessidade de normatizar o Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, onde regulariza o uso de produtos para saúde mesmo após o vencimento do prazo de validade do registro

**PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA****REVISÃO DA RDC 25/2001, QUE TRATA DA IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE USADOS E RECONDICIONADOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924574/2018-53

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X	X		EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública		X	X		EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

### Ações previstas para o ano:

- No primeiro semestre de 2019 a área pretende finalizar o relatório da Análise do Impacto Regulatório bem como realizar Tomada Pública de Subsídios com o Setor Regulado. Finalizado esta etapa a área dará início a elaboração dos tramites para abertura de Consulta Pública.
- Vale ressaltar que a área técnica realizou evento realizado no dia 26/11/2018, horário: 9:00hs às 17:hs no auditório do edifício sede da ANVISA, Localização: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília – DF. denominado “Diálogo com Sociedade e Setor Regulado – Tema: Revisão da Resolução ANVISA RDC nº 25/2001”. Ao qual participaram: Colégio Brasileiro de Radiologia - CBR, Associação Brasileira de Engenharia Clínica – ABECCLIN, Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED, Conselho Federal de Engenharia e Agronomia – CONFEA, Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de São Paulo – CREA-SP, Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Brasília – CREA-DF, Federação Brasileira de Hospitais – FBH, Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, Associação Brasileira de Radiologia Odontológica – ABRO, Instituto Brasileiro de Equipamentos Médicos – IBEM, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos – ABIMO, Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde – ABIMED, Associação Brasileira de Empresas Certificadas em Saúde – ABEC Saúde, Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL, Ministério da Saúde – MS e Ministério do Meio Ambiente - MMA.

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 210 de 03/09/2018](#)
- Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018