

**PROJETO DE LEI Nº**  
**(Dos Srs. Ricardo Izar e Weliton Prado)**

Dispõe sobre a importação,  
comercialização e doação de produtos  
para saúde usados e recondicionados.

Apresentação: 18/09/2019 19:15

PL n.5159/2019

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º O controle da importação, comercialização, doação e manutenção de produtos para saúde usados e recondicionados, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos, com base nas definições de produto para saúde “correlato” constantes da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

a) produto para saúde recondicionado: produto para saúde usado que foi submetido a processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, ou que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na ANVISA.

b) produto para saúde usado: produto para saúde que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas para o produto em seu registro na ANVISA.

Art. 3º É vedada a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado destinado a uso no sistema de saúde do País.

Art. 4º O produto para saúde recondicionado que for importado, comercializado e/ou recebido em doação deve atender aos seguintes requisitos:

I. estar registrado, ter sido registrado ou declarado isento de registro de acordo com a legislação sanitária;

II. possuir as mesmas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, incluindo a rotulagem e instruções de uso (manuais) aprovadas em seu registro;

III. ter assegurada a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação aplicável.

Art. 5º A importação de produto para saúde reconicionado fica sujeita à anuência da ANVISA, antes de seu embarque no exterior, devendo o interessado apresentar as seguintes informações:

I. Identificação do produto, incluindo seu fabricante, modelo e especificações técnicas, que possibilite compará-lo com as informações do produto registrado na ANVISA;

II. Declaração da empresa detentora do registro, comprometendo-se a observar os requisitos descritos no artigo 4º desta Lei.

Parágrafo único. As informações referidas neste artigo serão analisadas pela ANVISA e o deferimento para ingresso do produto no País ocorrerá nos portos, aeroportos, pontos de fronteira ou recintos alfandegados de entrada física no território nacional, mediante prévia fiscalização sanitária.

Art. 6º O descumprimento do disposto nesta Lei implicará na devolução parcial ou total do produto para saúde, às custas do importador.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

Atualmente, encontra-se vigente a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que proíbe a importação, a comercialização e o recebimento em doação de produtos para saúde usados e reconicionados (sem responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na ANVISA) e estabelece requisitos para a realização dessas atividades.

Tal normativa, somada às Operações da Polícia Federal (Equipos, Zona Cinzenta e Curto Circuito), as quais combatem a importação fraudulenta de equipamentos médicos que entram em território nacional de maneira ilícita, resultam na apreensão de dispositivos médicos que não possuem relação com esse comportamento criminoso.

Nesse cenário, diversos equipamentos médicos são lacrados, sob pretextos diversos, tais como: irregularidades na procedência; compra de equipamento usado sem o recondicionamento nos termos da Resolução; compra de aparato de empresa que não possui autorização de funcionamento da ANVISA para essa finalidade.

Essa situação desencadeia a paralisação de máquinas, primordiais para o funcionamento da saúde no país, com prejuízos não só para médicos, empresários e clínicas, mas, principalmente, para a população brasileira, que já sofre com um sistema de saúde extremamente deficitário e carente de recursos, tecnologia e mão de obra capacitada.

As apreensões agravam sensivelmente a condição do sistema de saúde brasileiro, inviabilizando a prestação dos serviços. Na maioria dos casos, não se considera o correto e bom funcionamento da máquina, mas, exclusivamente, as questões burocráticas priorizadas pela Agência, a despeito das graves e irreversíveis consequências.

Ademais, observa-se a descontinuidade do uso dos equipamentos médicos ao fim do período de registro, não superior a 10 anos, concedido pela ANVISA, nos termos do artigo 12, da Lei 6.360/76 e da Resolução-RDC nº 185/2001 da ANVISA, na parte 3 de seu Anexo (Regulamento Técnico), item nº 13. Ou seja, após esse período, se não for renovado, estará vencido. Muitos fabricantes não têm interesse em renovar o registro das máquinas que produzem, em razão dos novos modelos registrados e do elevado custo para renovação. A descontinuidade ocorre na medida em que o proprietário é impossibilitado de transferir a propriedade do seu equipamento, pois a RDC veda o seu recondicionamento pelo detentor do registro.

Portanto, essa proposta tem como objetivos primordiais a preservação do acesso à saúde no país, bem como a garantia do direito à propriedade, constitucionalmente previsto, desburocratizando práticas comerciais que envolvem equipamentos médicos.

Por essas razões, pedimos o apoio dos parlamentares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em            de            de 2019.

Deputado **RICARDO IZAR**

Progressistas/SP

Deputado **WELITON PRADO**

PROS/MG