

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N.º , DE 2020.
(Do Sr. Ricardo Izar)

Solicita ao Sr. Ministro da Saúde que
requeira ao Diretor-Presidente da ANVISA,
sobre à patente reserva de mercado em
decorrência da RDC 25.01.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2.º, da Constituição Federal, combinado com os artigos 115, inciso I, e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja solicitado ao Sr. Antônio Barra Torres, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, a solicitação das informações pertinentes, a situação da resolução da 25.01, abuso da reserva de mercado, e dessa forma trazendo um alto custo às instituições de saúde, para que possam ter seus equipamentos recondicionados, não viabilizando a doação, o comércio de equipamentos dentro de sua vida útil.

JUSTIFICATIVA

É de conhecimento geral que se encontra vigente a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, cujo conteúdo inviabiliza a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado ou recondicionado, ainda que se encontre em plenas condições de uso, pois deve haver o preenchimento de determinados requisitos (elencados na própria RDC), bem como deve constar a responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro junto à ANVISA.

Dessa forma, para que os estabelecimentos de saúde (como hospitais e clínicas) possam usufruir de seus equipamentos médicos dentro de sua vida útil, o recondicionamento desses dispositivos pode atingir valores exorbitantes, tornando-o inviável, devido ao fato de que somente as fabricantes podem fazer a manutenção. Além disso, restam igualmente inibidas quaisquer possibilidades de doação, venda ou transferência de propriedade do equipamento usado.

Como alternativa, no entanto, existem empresas independentes, regidas por engenheiros capacitados (que, muitas vezes, trabalharam por décadas em multinacionais), cujo grupo de funcionários abrange também engenheiros, farmacêuticos e físicos, empresas estas que poderão fazer essa manutenção com a mesma qualidade das fabricantes, laudados pela engenharia clínica, por valores que podem ser até mesmo 50% inferiores ao cobrado pelas fabricantes.

Sobre o tema, faz-se relevante destacar que, no ramo da saúde, a necessidade da existência de regras, controle e fiscalização é, de fato, imprescindível para a segurança do

paciente. No entanto, a regulamentação vigente acaba por inviabilizar a capacidade plena do sistema de saúde no Brasil.

Cabe ressaltar ainda que o direito de propriedade é Constitucionalmente assegurado, entendendo-se pelo direito que indivíduos ou organizações têm de controlar o acesso a recursos ou ativos de que são titulares, nos termos do artigo 5º, inciso XXII, da Constituição.

A entrega do bem (tradição) completa o contrato, e assim o direito pessoal decorrente do contrato, torna-se direito real. O proprietário, então, pode usar, gozar e dispor da coisa (art. 1226 e 1228, Código Civil).

Sendo assim, defende-se aqui o direito de o adquirente do equipamento médico poder desfazer-se de seu bem, pela alienação a outrem, tendo em vista que é o proprietário do aparelho.

Além disso, é relevante o fato de que a referida RDC foi elaborada há cerca de 19 anos, tornando-se evidentemente obsoleta, razão pela qual se faz urgente sua flexibilização por meio da revisão do texto normativo, que refletira o cenário atual de nosso país.

Demais, em outros países da Europa e nos Estados Unidos não são verificados esses impedimentos. A legislação estrangeira majoritária preocupa-se com a regulamentação de máquinas novas, que estão saindo das fábricas, testando-as para que seja certificada a inexistência de possíveis danos à população. Assim, uma vez liberadas e em utilização, existe autonomia para que eventual necessidade de manutenção seja providenciada por empresas independentes.

Cabe ainda ressaltar que o Poder Público deve proporcionar o equilíbrio nas relações comerciais, garantindo a livre concorrência, conforme assegurado pelo art. 170, IV, da Constituição Federal; para impedir abusos como a concorrência desleal. Livre concorrência significa liberdade de competir de uma maneira correta e honesta, não se admitindo impedimentos artificiais ou ilegais à entrada de novas empresas no mercado ou ao desenvolvimento da atividade empresarial ou comercial.

A reserva de mercado é uma política que impede o acesso e a importação de uma determinada classe de produtos e bens de consumo com vistas à proteção e desenvolvimento da indústria nacional.

Aqui defende-se a livre comercialização dos equipamentos, de maneira regrada porém não inviável, garantindo ainda a concorrência pelos serviços desvinculados do fabricante, a fim de que não se promova uma centralização do comércio somente nos detentores de maior poder aquisitivo e de influência, quais sejam, os conglomerados multinacionais, para evitar o abuso do poder econômico e impedir práticas anticoncorrenciais.

Nesse cenário, em decorrência da falta de suporte pelos Órgãos Reguladores, foi protocolado em 18 de setembro de 2019 o Projeto de Lei n.5159/2019, que dispõe sobre a flexibilização da RDC nº 25/01, buscando assim as melhorias necessárias para enfrentar os problemas acima tratados.

Dante de patente tentativa da reserva de mercado, segue abaixo, comunicado liberado aos associados pela ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios):

Texto enviado pela ABIMO aos seus representantes:

“COMUNICADO:

Serviço de Instalação e Assistência Técnica por empresa não autorizada pelos fabricantes de equipamentos médico – Hospitalares:

Prezados associados,

A ABIMO tomou conhecimento de que diversos associados do setor de equipamentos odonto-médico-hospitalares têm sofrido investidas e pressão para fornecerem peças para empresas que NÃO SÃO representantes autorizadas ou distribuidoras dos equipamentos que comercializam.

Tais pedidos ocorrem com maior frequência por parte de empresas contratadas pela administração pública para serviços de manutenção de equipamentos médico-hospitalares com reposição de peças. Há notícia de que já houve, inclusive, medida judicial de licitantes vencedoras objetivando forçar aludida venda.

Dante desse relevante cenário e da dúvida dos associados quanto ao modo de proceder nestas hipóteses, e sempre considerando as missões institucionais da ABIMO, esta providenciou análise das questões jurídicas incidentes (em especial regulatórias), e consequentes mecanismos e posturas cabíveis.

Dante de tal análise, a ABIMO:

- 1) Conclui que (a) atualmente prevalecem normas e diretrizes regulatórias que determinam aos fabricantes/importadores que permitam e promovam a instalação e assistência técnica de seus equipamentos apenas por empresas devidamente autorizadas e capacitadas, e (b) não é possível desvincular a compra de peças de reposição da atividade de instalação e assistência técnica, considerando que serão compradas para tais finalidades;
- 2) Recomenda, portanto, aos associados que (a) recusem tais pedidos de fornecimento de peças de reposição a empresas não autorizadas, e (b) denunciem tal prática, tudo sob pena de infringirem normas regulatórias, que visam a proteção, à saúde pública;
- 3) Informa que está tomando as medidas cabíveis junto à ANVISA para que esta mantenha e reforce a posicionamento geral e uniforme quanto às aludidas normas e diretrizes vigentes, notadamente porque a ANVISA recentemente respondeu protocolo da ABIMO expondo (a nosso ver, de modo incompleto) que as normas existentes só seriam aplicadas aos fabricantes/importadores e, não, as empresas que apenas realizam serviço de instalação e assistência técnica.

Seguiremos atuando na defesa dos interesses de nossos associados.”

Portanto, diante da conjuntura acima exposta, faz-se necessário o presente, por meio da qual solicitamos um posicionamento a respeito da mencionada reserva de mercado, para que, assim, se obtenha maior praticidade para resolver tais conflitos e assegurar direitos Constitucionalmente garantidos.

Sala das Sessões, em 11 de março de 2020.

Deputado **RICARDO IZAR**

PP/SP