

Timbre

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de maio de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 233/2020 - Deputado Ricardo Izar**

Trata-se de **Requerimento de Informação nº 233/2020** (0013959301), de autoria do Deputado Ricardo Izar, o qual solicita ao Ministro de Estado da Saúde que requeira ao Diretor-Presidente da ANVISA informações sobre a patente reserva de mercado em decorrência da RDC 25/2001.

Em resposta, encaminhe-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0014491924), o **Ofício nº 32/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA** (0014757465), acompanhado da **Nota Técnica nº 74/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA**, elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar

Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 09/05/2020, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

logotipo

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014757604** e o código CRC **DEC8A6A2**.

QRCode Assinatura

Referência: Processo nº 25000.035689/2020-76

SEI nº 0014757604

Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 32/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Encaminha posição da Anvisa - RIC 233/2020**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909334/2020-43.

Prezado Senhor,

Encaminho a Nota Técnica nº 74/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, referente ao **Requerimento de Informação nº 233/2020**, que "*Solicita ao Sr. Ministro da Saúde que requeira ao Diretor-Presidente da ANVISA informações sobre a patente reserva de mercado em decorrência da RDC 25/2001*", com posição desta Agência sobre o tema.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Oswaldo Miguel Junior, Assessor(a)-Chefe Substituto(a)**, em 14/04/2020, às 09:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0980833** e o código CRC **81773670**.

NOTA TÉCNICA Nº 74/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Requerimento de Informação nº 233/2020	
Autor: Deputado Ricardo Izar	
Ementa: <i>"Solicita ao Sr. Ministro da Saúde que requeira ao Diretor-Presidente da ANVISA informações sobre a patente reserva de mercado em decorrência da RDC 25/2001"</i>	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 09/04/2020	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros RIC 233/2020

I - RELATÓRIO

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 233/2020**, de Autoria do Deputado Ricardo Izar, que *"Solicita ao Sr. Ministro da Saúde que requeira ao Diretor-Presidente da ANVISA informações sobre a patente reserva de mercado em decorrência da RDC 25/2001"*.
2. De acordo com o autor do requerimento, a solicitação das informações se deve ao suposto abuso da reserva de mercado, que traz um alto custo às instituições de saúde, para que elas possam ter seus equipamentos recondicionados, não viabilizando a doação e o comércio de equipamentos dentro de sua vida útil.

II - ANÁLISE TÉCNICA

3. O referido Requerimento de Informação aborda possível preocupação pelo autor, Deputado Ricardo Izar, quanto ao suposto abuso da reserva de mercado no que tange à comercialização de equipamentos médicos recondicionados, uma vez que o regulamento da Anvisa, atualmente vigente, Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, dispõe:

Art. 1º É vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País.

Parágrafo único. Inclui-se no veto de que trata este artigo, o produto para saúde recondicionado para o qual inexistir responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4. Inicialmente, ressaltamos que a alteração da Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 é tema da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, item 8.13 -

Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados, e que já foi aprovada, por unanimidade, sua proposta de iniciativa de alteração pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 019/2018, realizada no dia 28/08/2018, publicado no DOU através do Despacho nº 210, de 3 de setembro de 2018.

5. A proposta de alteração encontra-se em fase de finalização do documento denominado "Avaliação de Impacto Regulatório - AIR" pela área técnica, conforme preconiza as Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, o qual, posteriormente, seguirá para avaliação e aprovação da Diretoria da Anvisa para publicação da sua Consulta Pública, conforme processo SEI nº 25351.924574/2018-53. A Consulta Pública é um mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência.

6. Nessa proposta, pretende-se normatizar temas referentes a comercialização, doação, locação e comodato de equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados ou remanufaturados no sistema de saúde do País, dando clareza às regras e responsabilidades, ampliando o acesso aos equipamentos para saúde em todo território brasileiro, para toda população, com a condição de ter requisitos mínimos de segurança que garantam o uso do equipamento, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade; manter a proibição da importação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados; normatizar o Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, que reconhece a regularidade e o uso de produtos para saúde, regularmente entregues ao consumo, mesmo após o vencimento do prazo de validade de seu registro na ANVISA, permitindo assim seu uso nos serviços de saúde independente da validade do registro do equipamento na Anvisa.

7. A alteração é necessária para atualizar os termos Recondicionamento e Remanufatura com suas corretas definições, de acordo com a norma ABNT NBR 16290/2014; permitir a venda e doação de equipamentos usados e remanufaturados nos hospitais e serviços de saúde, com requisitos mínimos que garantam a segurança e eficácia do seu uso pretendido; regulamentar o aluguel e comodato de equipamentos nos serviços de saúde e hospitais, com regras claras vinculadas às responsabilidades e corretas manutenções e assistência técnica dos equipamentos; manter a proibição da importação de equipamentos usados evitando assim a entrada de equipamentos com desconhecimento sobre as suas condições de uso e manutenção, bem como evitar maior envelhecimento do parque tecnológico e o risco da entrada de sucata tecnológica.

8. Como parte desse processo de alteração, a Gerência de Tecnovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, realizou avaliação e apresentou seus apontamentos, os quais resumimos abaixo no que se refere ao Monitoramento pós-comercialização e à avaliação e investigação de possíveis queixas técnicas e eventos adversos.

9. Quanto aos temas "doação, locação, comodato e uso de equipamentos após o prazo de validade", entende-se que são relevantes e necessitam de regulamentação. A possibilidade de doação/comercialização de equipamentos novos também foi pontuada como outro tema a ser inserido na alteração da Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

10. Há grande preocupação na regulamentação de recondicionamento de equipamentos, principalmente no que se refere aos dispositivos de alto risco, considerando o novo conceito de recondicionamento e pontos críticos descritos a seguir:

- a) o domínio e o conhecimento da tecnologia e da produção dos equipamentos pela empresa reconcondicionadora (especialmente os de alto risco, que contenham softwares);
- b) as informações de registro histórico de produtos que são de conhecimento do fabricante e, muitas vezes, importantes para avaliação de problemas aleatórios e/ou sistemáticos relacionados ao equipamento;
- c) a garantia de partes e peças de fornecedores qualificados, uma vez que o fabricante tem as especificações necessárias para a fabricação do produto;
- d) a identificação e rastreabilidade dos produtos,
- e) a impossibilidade de realização de certificação de produtos e de ensaios de desempenho e funcionais nos produtos padronizados;

11. Além disso, entendemos ser necessária a avaliação criteriosa, uma vez que os equipamentos médicos são produtos com mais ações de campo e, conseqüentemente, mais Alertas Sanitários. Esses alertas são frequentemente relacionados a problemas de software, em que anos após a utilização são identificados riscos de eventos adversos (algumas vezes óbitos ou eventos graves) que podem ser mitigados por alterações no software ou troca de peças.

12. O recondicionamento por outros entes que não tenham relação com o fabricante pode levar a alterações no produto ou não identificação de problemas que devem ser corrigidos. Há também a possibilidade de que as alterações realizadas desconfigurem o produto original, sendo difícil prever o comportamento dele. Outra questão que deve ser clara e definida é a responsabilidade em caso de problemas no produto após realização de recondicionamentos.

13. Ressaltamos que a Anvisa compreende a importância de avaliar as diferentes formas de aquisição de dispositivos médicos, considerando o risco à população, sendo importante pesar os riscos e benefícios para realizar uma decisão coerente e benéfica aos pacientes que serão atendidos nos serviços de saúde.

III - CONCLUSÃO

14. Diante do exposto, entendemos que a proposta de alteração da Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 da Anvisa, que se encontra em fase de publicação da Consulta Pública, já atende aos anseios e preocupação quanto ao Requerimento de Informação nº 233/2020, de Autoria do Deputado Ricardo Izar, *"quanto ao suposto abuso da reserva de mercado, que traz um alto custo às instituições de saúde, para que elas possam ter seus equipamentos reconicionados, não viabilizando a doação e o comércio de equipamentos dentro de sua vida útil"*.

15. Assim, contamos com o apoio do Deputado Ricardo Izar e sua Assessoria, a fim de contribuir na revisão da RDC 25/2001, visando eliminar a reserva de mercado e possibilitar de forma controlada e segura o comércio dos equipamentos usados que estejam em boas condições pelos seus proprietários atuais.

16. Por fim, quanto ao teor do documento referente ao comunicado enviado aos associados pela ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios), que defende que devam prevalecer normas e diretrizes regulatórias que determinem aos fabricantes/importadores que permitam e promovam a instalação e assistência técnica de seus equipamentos apenas por empresas devidamente autorizadas e capacitadas, e defende que o fornecimento de peças

seja realizado exclusivamente pelas empresas autorizadas do fabricante, informamos que não localizamos possível resposta a protocolo da ABIMO. Sendo assim, solicitamos reenvio de tal questionamento ou número de protocolo para elaboração de resposta pela área técnica desta Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 13/04/2020, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0978550** e o código CRC **E06A5FFB**.

Timbre

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO N° 2012/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de maio de 2020.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1129/2020**

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao **Requerimento de Informação nº 233, de 17 de abril de 2020**, para encaminhar as informações prestadas pela entidade vinculada a este Ministério.

Atenciosamente,

NELSON TEICH

Ministro de Estado da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Nelson Teich, Ministro de Estado da Saúde**, em 11/05/2020, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do **Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**; e art. 8º, da **Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017**.

logotipo

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014757985** e o código CRC **8D839E31**.

QRCode Assinatura

Referência: Processo nº 25000.035689/2020-76

SEI nº 0014757985

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br