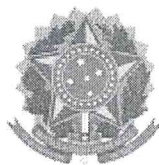




11685747



08027.000202/2020-17



**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA
GABINETE DO MINISTRO**

OFÍCIO Nº 1199/2020/AFEPAR/MJ

Brasília, 20 de maio de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada Federal SORAYA SANTOS
Primeira Secretária
Câmara dos Deputados
70160-900 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação Parlamentar (RIC) nº 231/2020, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar - PP/SP.

Referência: Ofício 1aSec/RI/E/nº 1131

Senhora Primeira Secretária,

1. Com meus cordiais cumprimentos, reporto-me ao Requerimento de Informação Parlamentar (RIC) nº 231/2020, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar (PP/SP) para encaminhar a Vossa Excelência informações *"sobre à patente reserva de mercado em decorrência da RDC 25.01"*, nos termos do OFÍCIO Nº 2499/2020/GAB-PRES/PRES/CADE, que segue anexo com documentação correlata.

Atenciosamente,

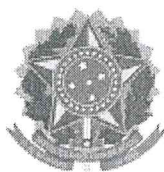
(documento assinado eletronicamente)

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA
Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública

ANEXOS

1. OFÍCIO Nº 2499/2020/GAB-PRES/PRES/CADE (11435704);
2. Nota Técnica nº 14/2020/DEE/CADE (11435707).

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 08027.000202/2020-17 SEI nº 11685747
Esplanada dos Ministérios, Bloco T, Ed. Sede, 4º Andar, Sala 408 - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF,
CEP 70064-900
Telefone: (61) 2025-9001 Site: - www.justica.gov.br



Ministério da Justiça e Segurança Pública - MJSP
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE

SEPN 515, Conjunto D, Lote 4, Edifício Carlos Taurisano, - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504
Telefone: (61) 3221-8405 - www.cade.gov.br

OFÍCIO Nº 2499/2020/GAB-PRES/PRES/CADE

Brasília, 03 de abril de 2020.

Ao Senhor

LUCAS ALVES DE LIMA BARROS DE GÓES

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Federativos e Parlamentares

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Assunto: Requerimento de Informação Parlamentar

Referência: Caso responda este Ofício, favor indicar expressamente o Processo nº 08027.000202/2020-17.

Prezado Senhor,

De ordem do Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, Sr. Alexandre Barreto de Souza, e com meus cordiais cumprimentos, encaminho a Nota Técnica nº 14/2020/DEE/CADE, elaborada pelo nosso Departamento de Estudos Econômicos - DEE, em resposta ao Requerimento de Informação Parlamentar (RIC) nº 231/2020, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar - PP/SP.

Permaneço à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

CAROLINA ARAÚJO DE ANDRADE

Chefe de Gabinete Substituta

(Assinado eletronicamente)

Anexos: I - Nota Técnica 14 (SEI nº 0737111).



substituta, em 03/04/2020, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.cade.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0739922** e o código CRC **61FDD215**.

Referência: Ao responder este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 08027.000202/2020-17

SEI nº 0739922



Ministério da Justiça e Segurança Pública - MJSP
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE

SEPN 515, Conjunto D, Lote 4, Edifício Carlos Taurisano, - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504

Telefone: (61) 3221-8409 - www.cade.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 14/2020/DEE/CADE

Processo nº 08027.000202/2020-17

Processo nº 08027.000203/2020-61

Tipo de Processo: Demanda Externa: Órgãos do Poder Executivo

Interessado(s): Assessoria Especial de Assuntos Federativos e Parlamentares do Ministério da Justiça e Deputado Federal Ricardo Izar

EMENTA: Requerimento de Informação Parlamentar (RIC) nº 231/2020 e 232/2020, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar - PP/SP, apresentados no Plenário da Câmara dos Deputados, em 12/03/2020 sobre o teor da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001. Tendo em vista a solicitação de posicionamento deste DEE/CADE sobre a matéria, pode-se dizer que: (i) concorda-se integralmente com o Deputado Ricardo Izar que "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, o adquirente do equipamento médico deveria poder desfazer-se de seu bem, pela alienação ou mesmo doação a outrem, independentemente da aquiescência do proprietário inicial do bem ou de seu fabricante, em concordância com restrições sanitárias razoáveis. (ii) Eventuais restrições sanitárias deveriam pautar-se em critérios técnicos, não em uma postura que apenas aumenta o poder de mercado do fabricante do bem (apenas porque é fabricante do bem), sem uma contraparte sanitária clara e razoável a respeito, nem do ponto de vista de rastreabilidade de responsabilidade sobre eventos adversos, nem sobre a prevenção de efeitos adversos em si. (iii) Deve-se permitir que o recondicionamento de equipamentos médicos seja feito por outras pessoas gabaritadas, mesmo que não sejam reconhecidas pelo fabricante inicial do equipamento. (iv) É relevante que exista cooperação internacional entre autoridades sanitárias para tratar deste e de outros temas, permitindo a confecção e a divulgação de diversos estudos empíricos, como a tentativa de criar um banco de dados contendo informações sobre efeitos adversos relacionados a equipamentos médicos, suas causas e melhores práticas de monitoramento. Também, é importante avaliar aspectos comerciais atrelados à arbitragem internacional de equipamentos médicos.

1. INTRODUÇÃO

Trata-se de Despachos Ordinatórios da Lavra da Superintendência Geral do CADE (DOCSEI 0735413 e 0735406) solicitando auxílio para resposta ao Ofício Nº 624/2020/AFEPAR/MJ (DOCSEI 0735306) sobre Requerimento de Informação Parlamentar - RIC nº 231/2020 [direcionado ao Superintendente Geral do CADE] e Ofício Nº 625/2020/AFEPAR/MJ (DOCSEI 0735292) sobre RIC 232/2020 [direcionado ao Presidente do CADE] (DOCSEI 0735288 e 0735291).

Vide os documentos abaixo referidos:

- Requerimento RIC 231/2020: https://sei.mj.gov.br/sei/processo_acesso_externo_consulta.php?id_acesso_externo=505737&infra_hash=c4335b4cc1b40c6ac95503570dac7653

- Requerimento RIC 232/2020: https://sei.mj.gov.br/sei/processo_acesso_externo_consulta.php?id_acesso_externo=505730&infra_hash=b05b75dbda30dbf4aeaddc1197fbb26c

Tais requerimentos são de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar - PP/SP, apresentados no Plenário da Câmara dos Deputados, em 12/03/2020, solicitando informações sobre o que o Deputado imputou como reserva de mercado o resultado das disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

O Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Federativos e Parlamentares, no âmbito dos Offícios acima referidos, ressaltou ainda que o RIC nº 231/2020, no Processo nº 08027.000202/2020-17, e o RIC nº 232/2020, processo nº 08027.000203/2020-61, possuem o mesmo teor. No entanto, em razão de ambos terem sido aprovados pela Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) e sendo direcionados a pessoas distintas dentro do CADE, precisarão ser respondidos por dois Offícios diferentes.

Já a Superintendência Geral (SG) do CADE compreendeu que a manifestação solicitada se enquadra na atuação do CADE em termos de *advocacy*, motivo pelo qual considerou que a unidade com maior *expertise* para responder ao pedido é o Departamento de Estudos Econômicos do CADE. Solicitou a SG, também, que este DEE retorne o presente processo ao Gabinete da Presidência até o dia 5 de abril de 2020, com as informações e os esclarecimentos pertinentes. A presente nota, assim, buscará responder ao parlamentar, conforme solicitado.

2. ANÁLISE

Cumprir avaliar o mérito do pedido, em relação ao posicionamento do CADE, sobre eventual mudança da Resolução em termos de *advocacy*.

A RDC 25/2001 da Anvisa estabelece o seguinte:

" 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 inexistia responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O produto para saúde recondicionado, definido no anexo desta Resolução, que for importado, comercializado recebido em doação, deve atender aos seguintes requisitos:

- a) estar registrado ou declarado isento de registro de acordo com a legislação sanitária;
- b) possuir as mesmas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, incluindo a rotulagem e instruções de uso (manuais) aprovadas em seu registro;
- c) estar fixada no equipamento para saúde, de forma indelével, a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado;
- d) 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. 3º A importação de produto para saúde recondicionado 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 Art. 2º desta Resolução, na forma da Instrução Normativa n.º 1, de 16 de dezembro de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária."

Alega-se que o propósito de tal resolução é evitar eventos adversos, já que o uso de produtos usados podem deixá-los em má condições, levando a danos de pacientes e, eventualmente, em casos mais extremos, até mesmo a mortes.

A Consulta Pública nº 34, de 28 de junho de 2011 da Anvisa já tentou modificar o texto da referida resolução. Patrícia Fukurama esclareceu o debate nos seguintes termos:

Há mais de uma década, o recondicionamento e comercialização de produtos para saúde usados vem sendo objeto de discussão entre ANVISA e o setor regulado e, até este momento, muito embora não haja um consenso sobre o tema, existe a certeza de que a norma vigente necessita de urgente revisão, o que já é um avanço importante nesta discussão.

Atualmente o tema é regulado pela RDC nº 25/2001 da ANVISA e proíbe a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado, destinado a uso no sistema de saúde do País; porém permite a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde recondicionado, desde que sob responsabilidade expressa do detentor do registro no Brasil.

Apesar de antiga, a RDC 25/2001 ainda gera dúvidas para seu cumprimento, em especial no que diz respeito aos requisitos mínimos e necessários para caracterizar o recondicionamento de um equipamento.

Não sem razão, o tema preocupa o setor regulado, em especial, as empresas que atuam com o aluguel e comodato de produtos para saúde usados recondicionados. A falta de objetividade da norma gera insegurança jurídica àqueles que devem cumpri-la e, tal insegurança, não beneficia a nenhum dos elos da cadeia de saúde, sejam importadores, clínicas, hospitais, laboratórios, pacientes e o sistema de saúde como um todo.

Obviamente a ausência de critérios objetivos para caracterizar o recondicionamento de produtos para saúde usados acabou ensejando interpretações e entendimentos dos órgãos reguladores sobre o tema, entendimentos que, embora aprimorados ao longo dos anos, de forma alguma, conseguiram suprir o “vazio legal” existente na RDC 25/2001.

Ciente dos problemas decorrentes da RDC 25/2001, com o objetivo de revisar a regulamentação sobre o recondicionamento de produtos para saúde usados, em 2011 a ANVISA publicou a Consulta Pública nº 34 de 28/06/2011, com uma nova proposta de resolução. No entanto, o teor sugerido não foi abrangente o suficiente para transformar a regulamentação proposta em ato normativo.

Neste cenário, o setor regulado permanece enfrentando os problemas gerados pelos “vazios legais” da atual RDC 25/2001, recebendo inclusive sinalizações das Vigilâncias Sanitárias acerca das dificuldades por elas enfrentadas para fiscalizar adequadamente as atividades envolvidas com a importação, comercialização e/ou doação de produtos para saúde usados recondicionados.

Assim, em uma nova tentativa de revisar a atual regulamentação, o tema foi posto em destaque no rol de assuntos da agenda regulatória 2017-2020 da ANVISA, sendo a proposta de iniciativa de revisão da RDC nº 25/2001 aprovada através do Despacho nº 210, de 3 de setembro de 2018. O marco inicial dessa iniciativa deu-se no Diálogo com a Sociedade e o Setor Regulado, promovido pela ANVISA em seu auditório principal, no dia 26 de novembro de 2018, que contou com a participação de diversas empresas do setor regulado, assim como as associações e entidades de classe diretamente afetadas pelo assunto. O principal objetivo deste evento foi coletar informações sobre os problemas e reais necessidades do setor regulado para, posteriormente, apresentar a proposta de revisão da RDC nº 25/2001.

Dentre os principais desafios e dificuldades relatadas pelo setor regulado e toda a cadeia envolvida, destacam-se:

Definição dos requisitos mínimos para configurar o recondicionamento

A confusão entre os conceitos de recondicionamento, remanufatura e remodelação gera conflito no entendimento dos requisitos mínimos necessários para configurar o recondicionamento.

Atualmente, a legislação estabelece que o recondicionamento compreende o conjunto de atividades necessárias para colocar o produto usado nas condições técnicas e operacionais de um produto novo, tais como 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.

O ponto crucial desta discussão está no fato de que a ANVISA e algumas Vigilâncias Sanitárias preconizam que para ser considerado recondicionado, o produto precisa ser submetido aos mesmos testes realizados pelo fabricante (ensaios de rotina) quando da liberação do produto acabado para comercialização. Porém, muitas vezes, a realização destes testes é inviável, em função da estrutura física, técnica e tecnológica necessária. Mais do que isso, os próprios fabricantes destes equipamentos atestam que a realização dos ensaios de rotina não é fundamental para garantir a segurança e eficácia do produto usado.

Neste sentido, é primordial que a nova proposta de resolução adote uma definição clara e objetiva de “recondicionamento” e, preferencialmente, harmonizada com os regulamentos internacionalmente reconhecidos, aliando os conceitos de segurança e eficácia, realidade do mercado e segurança do paciente.

Dificuldade na manutenção da rastreabilidade.

A legislação atual responsabiliza exclusivamente o detentor do registro pela rastreabilidade dos equipamentos usados recondicionados importados, comercializados e/ou doados.

A maior parte dos representantes do setor regulado entende que a responsabilidade pela rastreabilidade deve ser de toda a cadeia envolvida (responsabilidade solidária) na importação, comercialização e/ou doação de produto para saúde usado recondicionado, visto que, teoricamente, apenas empresas

qualificadas e devidamente regularizadas deveriam conduzir as atividades de recondicionamento mediante qualificação pelo fabricante e/ou detentor do registro.

Este é um ponto relevante nesta discussão, pois a rastreabilidade é um importante instrumento em caso de detecção de qualquer problema com os equipamentos, em especial, nos casos em que possa existir risco à saúde e segurança do paciente.

Fonte: FUKURAMA, Patrícia. Recondicionamento de produtos para saúde usados – desafios para uma nova regulação do tema pela ANVISA. Newslab, 25 de abril de 2019. Conforme site <https://newslab.com.br/recondicionamento-de-produtos-para-saude-usados-desafios-para-uma-nova-regulacao-do-tema-pela-anvisa-2/>, verificado em 26 de março de 2020.

E é neste contexto em que se situa o debate proposto pelo Deputado Federal Ricardo Izar - PP/SP, que buscou atualizar a Resolução 25/2001-ANVISA, por meio do Projeto de Lei 5.159/2019, com o seguinte texto:

Art. 1º O controle da importação, comercialização, doação e manutenção de produtos para saúde usados e reconicionados, 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 reconicionado: 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 reconicionado 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.

Em suma, tanto o projeto de lei como a Resolução 25/2001 da Anvisa proíbem importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado e permitem o comércio de produtos reconicionados.

A posição da Abimo, possivelmente, é refletida no artigo de Afonso Medeiros que classifica a importação de produtos médicos usados como um "brechó" de produtos obsoletos, depreciados e defeituosos, pelo simples fato de permitir o recondicionamento de produtos. A este respeito, confira-se o referido artigo:

Abimo condena importação de equipamento médico usado ou remanufaturado

27/09/2011 - Afonso Medeiros

Uma forte ação, coordenada por empresas internacionais, está em andamento para influenciar a Organização Mundial do Comércio (OMC) a convencer o Brasil a facilitar a importação de equipamentos usados para reuso ou remanufatura.

Esses países, onde a oferta de tecnologia inovadora é crescente graças aos investimentos frequentes em educação, pesquisa e desenvolvimento, não pretendem nos vender apenas equipamentos médicos usados: estão falando de torradeiras reconcondicionadas a locomotivas.

Difícilmente importaríamos torradeiras usadas, porque os chineses vendem as novas por menos de três dólares, de modo que esse negócio não seria viável.

Mas vender brechó de tecnologia médica é uma atividade de alta margem de lucro, maior até que a lucratividade advinda da venda dos equipamentos novos. Há ainda incentivos fiscais para retirada desse lixo dos países de origem, porque contêm metais pesados, fontes de radiação ionizante, materiais perigosos e indesejáveis à preservação do meio ambiente. É um negócio onde as empresas do ramo vão ganhar muito dinheiro.

Estão nos propondo aceitar equipamentos médicos obsoletos, depreciados, defeituosos e recolhidos por alto custo de manutenção e assistência técnica. Cabe lembrar que diversos Estados americanos aprovaram leis que obrigam os fabricantes a receberem de volta equipamentos usados para reciclagem ou recondicionamento. Por isso, transferi-los para reuso ou remanufatura em outro país é uma oportunidade de livrarem-se deles.

Japão, China e Brasil, entre outros, proíbem ou restringem a importação de equipamentos médicos usados ou remanufaturados. Ocorre que as empresas que fazem recondicionamento não conseguem convencer as autoridades dos países foco, de que equipamentos reconicionados sejam tão confiáveis quanto os novos.

Mesmo quando a importação é permitida, hospitais e governos não estão dispostos a comprá-los pelo temor de que sejam equipamentos de tecnologia ultrapassada ou de má qualidade operacional, que não atenderão o uso pretendido.

Ainda não nos esquecemos das importações de pneus usados que tanto prejuízo causou aos fabricantes locais e ao meio ambiente. O Brasil não permite importação de veículos usados, semi-novos ou reconicionados porque é prejudicial ao Complexo Automotivo. A mesma lógica deve se aplicar ao Complexo Industrial da Saúde.

Nunca teremos uma indústria de equipamentos médicos poderosa fazendo concessões a importadores que não têm nenhum compromisso com a saúde pública e desaparecem quando se esgotam as oportunidades.

Os interessados alegam que a introdução de equipamento usado ou remanufaturado vai resultar na redução dos custos operacionais, mas sabemos que resultará, também, no comprometimento da precisão do diagnóstico e na confiabilidade das análises clínicas.

Se temos tecnologia de ponta nos hospitais líderes, é porque eles competem no oferecimento de melhores serviços à população.

Queremos transferência de tecnologias que aumentem a eficiência da comunidade dos profissionais da saúde, melhorem a qualidade de vida dos pacientes, tragam maior precisão e confiabilidade aos diagnósticos para que o paciente seja tratado com segurança, rapidez, conforto e que contribuam para o desenvolvimento da indústria de artigos e equipamentos médicos. Mas não é isso que estão tentando nos transferir.

Recentemente em oficina promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Associação Brasileira da Indústria de Artigos, Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) marcou a posição de não apoiar, em nenhuma circunstância, iniciativas que objetivem permitir, facilitar ou flexibilizar a importação de equipamentos médicos usados para venda ou remanufatura.

Cabe à autoridade reguladora definir o tipo de indústria de equipamentos médicos pretendido para o Brasil.

[Afonso Medeiros é diretor da Maxi Metrica Serviços de Consultoria e ex vice-presidente da Associação Brasileira da Indústria de Artigos, Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo).]

No plano internacional, muitos países autorizam a importação de produtos médicos usados e reconicionados, conforme, por exemplo, lista abaixo da International Association of Medical Equipment Remarketers and Servicers, atualizada em 2015 (<https://iamers.org/pre-owned-medical-importation-by-country/>, verificado em 31 de março de 2020):

Australia: Importation is allowed however there is not a strong demand.

Austria: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet the European certification requirements and be CE marked. There is not a strong market for such equipment.

Brazil: Importation is not allowed. Refurbishment must be done locally on equipment that was imported as new.

Bulgaria: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet local requirements listed on the web site of the Bulgarian Drug Agency (www.bda.bg) and should comply with the European certification requirements and CE mark. An important requirement is contracts to be secured with servicing and maintenance.

Canada: Importation is allowed, however, there are many regulations they must comply with and the demand is not high. There may be some success with individual hospitals and private clinics.

Chile: Importation of used/refurbished medical equipment is allowed, however, market potential is limited and maintenance and technical service may be an issue.

China: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

Colombia: Importation is allowed but must meet a significant amount of requirements.

Croatia: Used and Refurbished Medical Equipment can be imported to Croatia and CE mark has to be obtained. Due to the lack of market opportunities, this market segment is mostly attractive to the products with CE within EU.

Denmark: In general, there are no specific laws prohibiting the import of used medical equipment other than general ones regarding health, safety and environmental issues. However, the products must meet the European certification requirements and be CE-marked. There is not a strong market for such equipment.

Ecuador: Importation is only allowed in private clinics and hospitals, estimated to occupy 30% of the market. Any used equipment must be refurbished and have at least a one year warranty.

Egypt: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

France: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet the European certification requirements and be CE marked. There is not a strong market for such equipment.

Germany: Importation is allowed and there is market potential.

Guatemala: Importation of used/refurbished medical equipment is allowed and there are no restrictions. It is preferable that the equipment has FDA or CE certifications.

Hong Kong: The same restrictions and tariffs are applied to used and new medical equipment. Hong Kong agents and distributors in this industry prefer to source the 'newest and latest' equipment. There is limited market for used and refurbished medical equipment. Public hospitals, private hospitals and health institutes in Hong Kong do not buy used medical devices.

Hungary: Used medical equipment can be sold, however it needs a CE mark. Further, there is little demand for used medical devices.

Indonesia: No Importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

Israel: Importation is allowed, however, there are many regulations they must comply with and there is no demand.

Jordan: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

Korea: Importation of used and refurbished medical equipment is allowed. Procedures to obtain a pre-market license for a used medical equipment are the same in general as those for a new medical equipment. However, used medical equipment (each imported unit) is subject to 100% inspection (test) at importers' facilities with the companies' quality control criteria, while new medical equipment is not required to test all the same products. The market for used medical equipment is limited in Korea though.

Kuwait: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

Malaysia: Importation of used medical equipment is allowed. Demand for this comes from the small healthcare practitioners. The public healthcare sector does not procure used medical equipment.

Mexico: There is a strong market for refurbished medical equipment when it is accompanied by a warranty and technical support.

Morocco: Importation of refurbished equipment is allowed. The Moroccan law does not forbid government entities –the main buyers– to buy refurbished medical equipment. However, for Used medical equipment a new law has been submitted banning the purchase of used medical devices and equipment. This law is expected to be implemented late 2015 or early 2016 since it has already been voted for. This is expected to improve the quality of medical equipment and offer a better quality of medical care to patients treated in Morocco. Refurbished equipment has a market with private entities.

New Zealand: Refurbished medical equipment is currently sold in NZ along with obtaining a Medsafe (WAND registry – for clearing medical devices) listing. There is a very small market though, with uptake only in the private sector. However, it is common for District Health Boards (Public Health System) to obtain refurbished equipment when they are on a Replacement loan equipment/repair contract with supplier.

Nigeria: Used medical equipment is allowed entry into Nigeria at zero duty charged.

Pakistan: Importation of used and refurbished equipment is allowed. Import of Radioactive materials and apparatus is subject to the prior approval of Pakistan Nuclear Regulatory Authority.

Palestinian Territories: Used and refurbished medical equipment is allowed to be imported; however, there is no demand due to specifications of international donor agencies that fund the Healthcare sector.

Peru: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed. Only physicians requiring equipment for their own use will be permitted to import one type of equipment per year.

The Philippines: Importation is allowed only in the private sector, which makes up approximately 65% of the market. Importation of radiation-emitting devices is not permitted.

Poland: There are no restrictions in Poland on imports and/or the purchase of used medical equipment by either state-owned or private health care facilities. Used equipment purchases are made but no specific buying pattern has been identified. Please note that products must meet the European certification requirements and be CE marked. Also, price is the main factor considered by all buyers of medical products in Poland. Important too is the local availability of services and spare parts. Quality is usually the next element considered.

Romania: There are no restrictions on the sales and import of refurbished medical devices in Romania. The medical equipment must meet the European certification requirements and have the CE mark. Duties and taxes are applicable at the same rates to both new and refurbished equipment. The key end-user groups for this category are private hospitals, clinics and specialized ambulatory care segments.

Russia: Importation is allowed, but the products must hold a valid registration certificate of Ministry of Health, certificate of conformity and hygienic certificate. The market is limited to private clinics mostly. Only new equipment is allowed for sale through government tenders.

Serbia: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet local certification requirements in the form of local sales license, that is marketing approval issued by local State Regulatory Agency, based on European certification requirements and CE mark. There is a strong market potential for such equipment in private sector.

Singapore: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but these must meet the regulatory requirements based on recommendations of the Global Harmonization Task Force (GHTF). The regulatory organizations that are considered independent reference agencies by the Singapore Health Sciences Authority are the U.S. Food & Drug Administration (USFDA), European Union (EU), Health Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA), Health Canada and the Japan Ministry of Health, Labor & Welfare (MHLW). There is currently limited or no demand for used equipment.

Slovak Republic: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet local certification issued by State Regulatory Agency (Slovak Institute for Drug Control), based on European certification requirements and CE mark.

South Africa: Import is allowed, but local party will need importer's certificate. Products must be FDA approved and/or CE mark. There is very limited market potential. Refurbished equipment will be subject to registration once the draft regulations become law.

Spain: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, but the products must meet the European certification requirements and be CE marked. There is not a strong market for such equipment.

Sweden: Importation of used and refurbished medical equipment is permitted, as long as the products meet the European certification requirements and be CE marked. However, there is currently no demand for used equipment.

Switzerland: Importation is allowed, but the market is close to non-existent.

Taiwan: Imports of used equipment are treated as the same as new equipment. Prior to obtain import license, a premarket registration approval is required by the Department of Health. Due to the expectation that all medical equipment will be backed by an extended maintenance contract, there is virtually no market for refurbished items. The market for used/refurbished medical devices is very limited.

Thailand: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

Turkey: No importation of used and refurbished medical equipment is allowed.

UAE: Importation is permitted, but government entities, the major buyers in this market, are prohibited to buy used and refurbished medical equipment.

Ukraine: Import of used and refurbished equipment is allowed, but the products must hold a valid registration. The public healthcare sector does not procure used medical equipment, the market is limited to private clinics mostly.

United Kingdom: Imports are permitted. There is not a lot of demand as agencies within the public healthcare sector, which is the largest purchaser of medical products, don't buy used or refurbished medical equipment.

Uruguay: Imports of refurbished medical equipment are authorized. All medical equipment, new, refurbished and/or recycled need to be registered by a local company and approved by the Ministry of Public Health prior to importation. Refurbished equipment needs to have a Technical/Refurbishing Protocol (full contact information of the company which refurbished the equipment must be provided).

Venezuela: Importation is allowed, but Government organizations, who are one of the major buyers, are not allowed to purchase them.

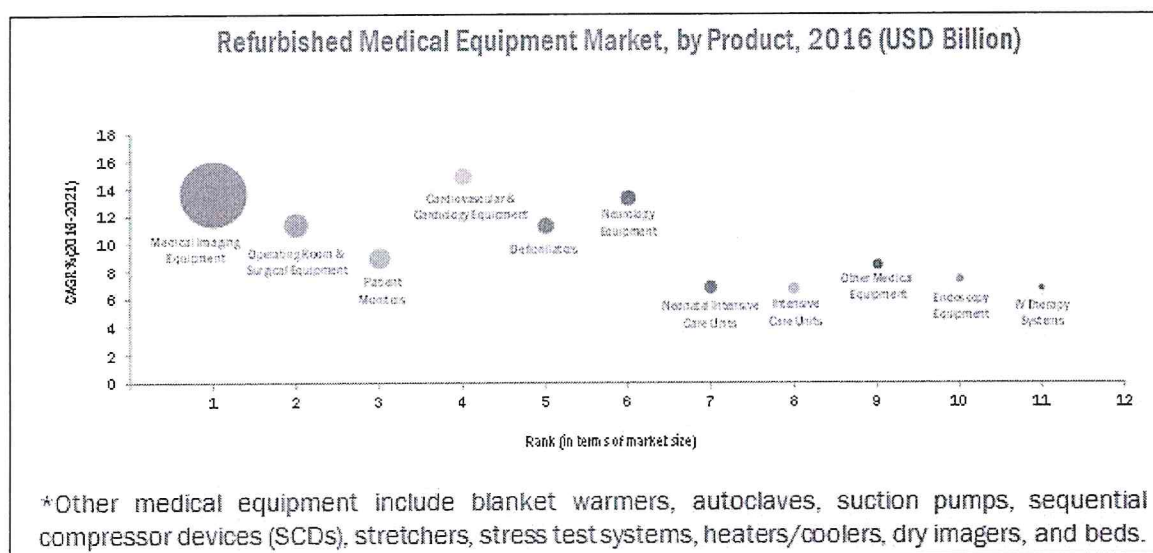
Vietnam: Import of used and refurbished medical equipment is strictly controlled by the Vietnam Ministry of Health (MOH). The Ministry of Science, Technology, and Environment must inspect and certify all imports of used medical equipment. In practical terms, MOH accepts used equipment for donation purposes only.

Do ponto de vista mercadológico (segundo <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/refurbished-medical-devices-market-770.html>) referiu-se que em 2016 o mercado global de equipamentos médicos recondicionados era de US\$ 6,55 bilhões e, à época, estimava-se que em 2021 o mercado poderia chegara a US\$ 11,91 bilhões em 2021. Informou-se, também, que:

Com base em produtos, o mercado é dividido em onze segmentos, a saber, equipamentos para salas cirúrgicas e cirúrgicos, monitores de pacientes, desfibriladores, equipamentos de imagiologia médica, equipamentos cardiovasculares e de cardiologia, sistemas de terapia IV, equipamentos de neurologia, equipamentos de endoscopia, sistemas de terapia intensiva, equipamento de terapia intensiva neonatal e outros equipamentos médicos. Os outros equipamentos médicos incluem aquecedores de manta, autoclaves, bombas de sucção, dispositivos sequenciais de compressor (SCDs), macas, sistemas de teste de estresse, aquecedores / refrigeradores, câmaras de imagens secas e camas.

O segmento de equipamentos de imagens médicas detém a maior fatia do mercado mundial de equipamentos médicos recondicionados em 2016. A maioria dos estabelecimentos de saúde nos países em desenvolvimento não pode comprar novos equipamentos devido aos altos custos de instalação e manutenção. Como resultado, a demanda por equipamentos de imagens médicas recondicionados está aumentando nessas regiões. Espera-se que o segmento de equipamentos cardiovasculares e de cardiologia aumente (...) a crescente prevalência de doenças relacionadas ao coração e outras doenças cardíacas é o principal fator que aumenta a adoção desses equipamentos em todo o mundo.

Com base na geografia, esse mercado é classificado em quatro regiões, a saber, América do Norte, Europa, Ásia-Pacífico e Resto do Mundo. Estima-se que em 2016 a América do Norte domine o mercado global



Fonte: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/refurbished-medical-devices-market-770.html>, verificado em março de 2020

Ou seja, trata-se de um mercado pujante, em que vários países não proíbem a importação de produtos recondicionados, desde que obedecendo critérios técnicos sanitários.

Além disto, uma visão ingênua pode conceber a venda de produtos hospitalares como algo totalmente blindado de interesses mesquinhos e de reserva de mercado, já que, por tal interpretação equivocada, qualquer tipo de imposição de qualquer tipo de standard mínimo de importação, seria justificável do ponto de vista republicano, e não representaria, de maneira alguma, interesse em impor elevadas barreiras injustificadas à entrada de novos agentes ao mercado. De outro lado, a concorrência de produtos nacionais com produtos internacionais importados é extremamente relevante, assim como produtos novos, em alguma medida, competem com produtos já utilizados (importados ou não). Considerando recursos escassos em uma economia inteligente e de compartilhamento, pessoas usam e compartilham ativos com elevados custos, como carros (a exemplo do Uber); imóveis (a exemplo do AirBnB) dentre outros. Compartilhar ativos pode, inclusive, permitir uma melhor gestão social dos ativos econômicos em algum sentido.

E, quando se analisa a concorrência apenas entre produtos novos, sabe-se que a mesma é em alguma medida limitada. O DEE recentemente já analisou questões concorrenciais envolvendo órteses, próteses, materiais hospitalares, medicamentos e uma série de outros produtos, com elevadas falhas concorrenciais. Muitas das críticas feitas anteriormente, também, se aplicam a produtos hospitalares de exames clínicos de forma geral. Também, há o problema da exclusividade na venda de produtos novos, incentivado por sindicatos e associações, que vendem declarações de exclusividade, com claro interesse comercial. A este respeito, confira-se o trecho abaixo, referente à Abimo:


ABIMO SINAEMO
Associação Brasileira de Indústrias de Produtos Hospitalares e Materiais Odontológicos
Associação Brasileira de Indústrias de Equipamentos Odontológicos

BUSCAR

68



DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE

A ABIMO e o SINAEMO fornecem às empresas documento que atesta exclusividade de serviços, fabricação e representação.

[VEJA O REGULAMENTO COMPLETO](#)

TAXAS

	(R\$)	EMIÇÃO DE 2A? VIA (R\$)	ALTERAÇÃO DE CONTEÚDO (R\$)
Associados	180,00	90,00	90,00
Não Associados	900,00	90,00	90,00

Prazo para recebimento da Declaração
10 dias após o pagamento do boleto

[SOLICITE SUA DECLARAÇÃO](#)

Dúvidas:

declarecao@abimo.org.br
(11) 3295-0155 - Ramal 29
Fernanda Barroca

REGULAMENTO**DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE**

A ABIMO fornece às empresas documento que atesta exclusividade de fabricação, representação e serviços.

As Declarações de Exclusividade permitem aos solicitantes pleitear a dispensa de licitação perante órgãos públicos, sob a justificativa de competição inviável para determinados materiais ou serviços exclusivos. A base legal sobre a Declaração de Exclusividade é o Art. 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, preceituando que a declaração poderá ser feita por intermédio de atestado fornecido também por sindicatos, federações ou entidades equivalentes.

A ABIMO pelos seus objetivos sociais enquadra-se na categoria acima citada e possui habilitação para fornecer a Declaração de Exclusividade, também pela credibilidade de que desfrutam junto às comissões de licitação brasileiras. Essas declarações vêm sendo emitidas pela ABIMO há mais de 20 anos.

ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE**Informações Gerais:**

Os pedidos deverão ser formalizados através do formulário que está disponível em nossa página.

Quando o solicitante não for o detentor do registro este deverá apresentar uma declaração do detentor em papel timbrado, assinada pelo responsável legal e com validade de até 30 (dias) a contar da sua data de emissão (conforme modelo exposto no formulário de solicitação).

❖ **Exclusividade na fabricação**

As solicitações deverão ser formalizadas exclusivamente pelo fabricante ou detentor do registro.

A declaração será emitida apenas com o nome comercial do(s) produto(s) e número(s) do(s) registro(s) ANVISA, conforme consta no site da ANVISA.

Para registros com vencimento inferior a 6 (seis) meses, encaminhar protocolo da revalidação correspondente a cada registro.

Se a validade do registro estiver vencida, somente a finalidade "Assistência Técnica", poderá estar presente na declaração.

❖ **Exclusividade na representação**

As solicitações deverão ser formalizadas exclusivamente pelo fabricante ou detentor do registro.

Apresentar a carta de autorização do fabricante e tradução juramentada dentro da validade ou ter emissão em 2 anos, especificando as atividades atribuídas e a região de atuação.

A declaração será emitida apenas com o nome comercial do(s) produto(s) e número(s) do(s) registro(s) ANVISA, conforme consta no site da ANVISA.

Para registros com vencimento inferior a 6 (seis) meses, encaminhar protocolo da revalidação correspondente a cada registro.

Se a validade do registro estiver vencida, somente a finalidade "Assistência Técnica", poderá estar presente na declaração.

❖ **Exclusividade nos serviços**

As solicitações deverão ser formalizadas exclusivamente pelo fabricante ou detentor do registro.

Apresentar a declaração do fabricante ou carta de autorização do fabricante e tradução juramentada dentro da validade ou ter emissão em 2 anos, especificando as atividades atribuídas e a região de atuação.

A declaração será emitida apenas com o nome comercial do(s) produto(s) e número(s) do(s) registro(s) ANVISA, conforme consta no site da ANVISA.

Para registros com vencimento inferior a 6 (seis) meses, encaminhar protocolo da revalidação correspondente a cada registro.

Se a validade do registro estiver vencida, somente a finalidade "Assistência Técnica", poderá estar presente na declaração.

Taxa para Emissão da Declaração de Exclusividade

Empresa	Declaração (R\$)	Emissão 2ª Via (R\$)	Alteração de conteúdo (R\$)
Associado à entidade	180,00	90,00	90,00
Não Associado à entidade	900,00	90,00	90,00

❖ A taxa deverá ser paga exclusivamente via **BOLETO BANCÁRIO**.

❖ No caso de alteração de conteúdo da declaração, o solicitante ficará isento do pagamento do valor acima, quando for constatado erro de digitação e/ou equívoco técnico na elaboração do documento por parte da ABIMO.

❖ Todas as declarações serão encaminhadas com firma reconhecida.

Prazos

❖ Fornecimento da Declaração: em até 10 (dez) dias a contar do pagamento.

❖ Emissão de 2ª via ou alteração: em até 5 (cinco) dias úteis.

❖ Validade da Declaração: 180 (cento e oitenta) dias.

Dúvidas:

❖ declaracao@abimo.org.br

❖ (11) 3285-0155 – Ramal 29

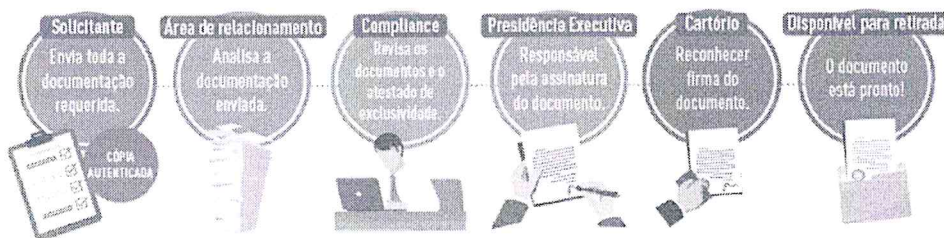
Av. Paulista, 1313-Bº andar-Cp. 806
01311-923-São Paulo, SP - Brasil
Tel: (11) 3285-0155 - abimo.org.br

ABIMO
Associação Brasileira de Imagem e Movimento

Av. Paulista, 1313-Bº andar-Cp. 806
01311-923-São Paulo, SP - Brasil
Tel: (11) 3285-0155 - abimo.org.br

ABIMO
Associação Brasileira de Imagem e Movimento

Regulamento e site da Abimo para solicitar declaração de exclusividade de venda de materiais

FLUXO DE EMISSÃO DO ATESTADO**DO QUE SE TRATA?**

As Declarações de Exclusividade permitem aos solicitantes pleitear a dispensa de licitação perante órgãos públicos sob a justificativa de competição inviável para determinados produtos.

A base legal sobre a Declaração de Exclusividade é o art. 25 da Lei nº 8.666, de 21-6-93, preceituando que a Declaração poderá ser feita por intermédio de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio, do local em que se realizará a licitação, ou, ainda, pelas entidades equivalentes.

Site da ABIMED

<https://abimed.org.br/ProductsAndServices/atestadoExclusividade>

Cobra R\$ 190 por atestado

Ou seja, o fabricante indica quem será o seu vendedor exclusivo no Brasil ou em um território brasileiro e são as Associações de concorrentes que dizem quem pode ou não vender sem licitação para o poder público.

Já os consumidores perdem com este processo criado por meio de interpretações distorcidas da Lei 8.666/93.

Todavia, como há apenas um agente autorizado pela empresa a vender o equipamento ao Brasil e há licitações e decisões judiciais determinando compra de equipamentos de determinada marca, é possível que o referido equipamento chegue ao Brasil com elevada margem de lucro, dividida entre produtor e distribuidor.

- O interesse da Autoridade Sanitária não deveria garantir venda de equipamentos por marca, dando-se exclusividade apenas e tão somente a distribuidores reconhecidos pelos fabricantes, tanto de produtos recondicionados como de produtos novos. Como dito acima, tal fato aumenta o poder de mercado dos agentes distribuidores autorizados, sem uma justificativa necessária do ponto de vista sanitário. Se o que se busca é identificar a responsabilidade da empresa por "fatos adversos", garantindo a rastreabilidade dos produtos e da responsabilidade, basta colocar códigos de barras, QR Codes nos aparelhos e identificar quem é o responsável pela importação ou pela venda doméstica dos referidos aparelhos.
- A análise sanitária do bom funcionamento de equipamentos e aparelhos deveria ocorrer por questões técnicas, identificando quais aparelhos possuem metais pesados, substâncias danosas ou proibidas ao meio ambiente, bem como risco de evento adversos, exigindo-se que a parte que está fazendo venda ou mesmo doação do aparelho garanta que os referidos resíduos proibidos não sejam utilizados, verificando quais peças podem gerar danos à saúde e fazendo vistorias específicas para assegurar que o produto está em condições. Eventualmente, um fabricante qualquer pode colocar um "selo de qualidade" no seu produto e, mesmo assim, o referido produto continuar a dar problemas técnicos, mesmo quando novo ou usado; mesmo quando vendido por um distribuidor autorizado ou não; mesmo quando nacional ou importado.
- Daí que a proibição a produtos usados, simplesmente porque são usados, talvez seja forte e dura demais, em especial, se houver alguma entidade nacional capacitada de avaliar se há ou não adequação do aparelho e se o mesmo, realmente, precisa de testes adicionais ou de calibração adicional. Este tipo de postura pode fazer uma avaliação, caso-a-caso, a respeito do que é necessário para a adequação sanitária dos aparelhos médicos. Simplesmente indicar que "testes" são necessários, sem indicar quais são estes testes, simplesmente relegando este papel ao produtor do aparelho, não parece ser uma postura muito técnica, que garanta questões de qualidade sanitária. De outro lado, sem sombra de dúvida, garante-se o poder de mercado do produtor inicial do aparelho.
- De igual forma, o selo do fabricante ou o reconhecimento do fabricante de que o produto está apto a ser vendido por determinada pessoa, não deveria impedir que outras pessoas também venham a comercializar estes produtos - não reconhecidas formalmente pelo fabricante, mas igualmente gabaritadas para revender produtos NOVOS, e para, talvez, recondicionar aparelhos médicos, analisando o bom estado do produto (fazendo o recondicionamento do mesmo ou a avaliação de que o mesmo está apto para comercialização), para fornecer assistência técnica e para responder por eventos adversos, caso assim seja necessário. Talvez, possa se exigir garantias pecuniárias, reais ou de outra ordem, de que haverá responsabilização de eventuais vítimas, caso ocorram eventos adversos.

Enfim, chama a atenção uma manifestação do SINDIODON, que merece ser aqui transcrita, sobre a reforma da Resolução 25/2001 da Anvisa:

A proposta tem como objetivo proibir a importação, comercialização, troca e doação de equipamentos usados que não tenham sido submetidos a recondicionamento. No entanto, a resolução também é específica ao indicar que **“o recondicionamento deverá ser executado exclusivamente pelo fabricante ou terceiro sob sua responsabilidade.”**

O SINDIODON é favorável a instituição de normas para garantir a devida manutenção dos equipamentos odontológicos, preservando a saúde do paciente e do cirurgião-dentista, aos que se referem a radioatividade.

Mas centralizar os direitos de manutenção exclusivamente nos fabricantes, além de contrariar a liberdade de mercado, irá burocratizar todo o processo de recondicionamento de qualquer equipamento, já que até a troca da peça mais simples, mesmo que facilmente encontrada no mercado com idênticas especificações de qualidade, estaria vinculada ao fabricante do equipamento.

A medida poderá acarretar ainda na supervalorização do recondicionamento. As empresas poderão cobrar o quanto desejarem pela manutenção ou mesmo se negarem a oferecer esse tipo de serviço.

Esta iniciativa dificultará a realização das atividades de manutenção de equipamentos odontológicos em todos os municípios, mais intensamente os de pequeno e médio porte, além de onerar os serviços prestados aos cirurgiões-dentistas.

O Sindiodon está correto em suas preocupações e as mesmas se coadunam com as preocupações exaradas acima por este DEE.

A Anvisa, também, segundo Ofício nº 24/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA:

esclareceu que o objetivo da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 foi de regulamentar a prática de recondicionamento de equipamentos, e "proibir a importação, comercialização e doação de equipamentos médicos usados, garantindo assim a disponibilização de equipamentos seguros e eficaz nos estabelecimentos de saúde, bem como impedir que o país recebesse lixo hospitalar provenientes de outros países, não havendo nenhum controle da procedência e dos históricos de manutenção e assistência técnica dos equipamentos. Passados 19 anos a realidade dos equipamentos médicos no país mudou. O foco na gestão de tecnologia em saúde é bem mais presente no mercado brasileiro, tendo vários profissionais, a exemplo dos engenheiros clínicos, capacitados e treinados para garantir a segurança do uso do equipamento e a proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente dentro dos estabelecimentos de saúde. Dito isto, e considerando a missão da ANVISA de *"proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"*, esta Gerência vem trabalhando para alterar a RDC nº 25/2001. À se considerar: A alteração da Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 já é tema da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, item 8.13 *Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados*, ao qual 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. 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. Ao qual posteriormente remeterá 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. Nesta 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. Bem como manter a proibição da importação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados. E normatizar o Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, onde reconhece a regularidade 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. A alteração é necessária para atualizar os termos Reconcondicionamento 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 as 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.

Cabe, no entanto, avaliar :

- (i) em que medida esta atualização está em consonância com as práticas regulatórias de outros países e
- (ii) se a proibição de importação de produtos usados, como algo per se ilícito, é algo justificável do ponto de vista sanitário, por critérios técnicos, ou não, colocando em um mesmo grupo de produtos, produtos usados, em bom estado, junto com produtos usados em mal estado de conservação.
- (iii) quão flexível será o conceito de produtos recondicionados e remanufaturados. Talvez estes conceitos fiquem mais evidentes na futura consulta pública da Anvisa;
- (iv) se e em que medida já existem e, na hipótese de não existirem, se pretende realizar estudos empíricos novos, sobre os temas que serão enunciados nos comentários finais.

3 . Comentários finais

Tendo em vista a solicitação de posicionamento deste DEE/CADE sobre a matéria, pode-se dizer que:

(i) concorda-se integralmente com o Deputado Ricardo Izar que "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, o adquirente do equipamento médico deveria poder desfazer-se de seu bem, pela alienação ou mesmo doação a outrem, independentemente da aquiescência do proprietário inicial do bem ou de seu fabricante, em concordância com restrições sanitárias razoáveis.

(ii) Eventuais restrições sanitárias deveriam pautar-se em critérios técnicos, não em uma postura que apenas aumenta o poder de mercado do fabricante do bem (apenas porque é fabricante do bem), sem uma contraparte sanitária clara e razoável a respeito, nem do ponto de vista de rastreabilidade de responsabilidade sobre eventos adversos, nem sobre a prevenção de efeitos adversos em si.

(iii) Deve-se permitir que o recondicionamento de equipamentos médicos seja feito por outras pessoas gabaritadas, mesmo que não sejam reconhecidas pelo fabricante inicial do equipamento.

(iv) É relevante que exista cooperação internacional entre autoridades sanitárias para tratar deste e de outros temas, permitindo a confecção e a divulgação de estudos empíricos sobre uma grande quantidade de temas, como, por exemplo:

* de estudo regulatório comparado aprofundado e atualizado sobre o tema (possibilidade de importação de produtos usados e recondicionados) para fazer uma comparação e utilização do que há de melhor no mundo a respeito;

* de estudo sobre aspectos comerciais de preços, de produtos novos e de produtos recondicionados, no Brasil e em diferentes países, produzidos nacionalmente e importados. No caso de produtos importados novos, caso exista grande diferença de preços no Brasil e no país de origem, há que se analisar se eventual exclusividade na relação fabricante original e agente autorizado está garantindo poder de mercado indevido;

* de estudo sobre efeitos adversos atrelados a produtos. Ou seja, é possível haver cooperação (e talvez até já exista algo semelhante) para montar bancos de dados, contendo dados e informações de cada paciente em que se verificou efeito adverso atrelado ao uso ou manuseio de equipamentos médicos. Dentre as informações de tal banco de dados global, poderia haver as seguintes informações:

- o país do produto importado em se verificou efeito adverso;
- o produto importado em se verificou efeito adverso;
- o nome do fabricante do produto importado em se verificou efeito adverso;
- o motivo do efeito adverso;
- se há possibilidade de monitorar e minorar o efeito adverso em próximos casos e de que forma;
- entre outros dados relevantes, que as autoridades sanitárias mundiais poderiam, de forma cooperativa, intercambiar entre si.

[Assinado eletronicamente]

DEE/CADE



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 02/04/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Medeiros de Castro, Coordenador**, em 02/04/2020, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cade.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0737111** e o código CRC **6CCDCBBE**.