

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI N.º 5.159, DE 2019

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

Autores: Deputados RICARDO IZAR E WELITON PRADO

Relatora: Deputada ANA PAULA LIMA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 5.159, de 2019, dispõe sobre a importação, a comercialização e a doação de produtos para a saúde usados e recondicionados, nos termos definidos na proposição. No caso de produtos usados, o projeto veda sua importação ou recebimento em doação, autorizando apenas a importação de produtos recondicionados, desde que observados os requisitos previstos no art. 4º.

A importação de produtos recondicionados dependerá de anuência prévia da Anvisa antes do embarque no exterior. O interessado deverá apresentar as informações previstas no art. 5º, que permitam a identificação completa do produto, de modo a viabilizar sua comparação com os dados constantes do registro, bem como a declaração da empresa titular do registro atestando o cumprimento dos requisitos estabelecidos no art. 4º.

Para justificar a iniciativa, os autores ressaltam que a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 25, de 15 de fevereiro de 2001, proíbe a importação, comercialização e o recebimento em doação de produtos para a saúde usados e recondicionados sem a responsabilidade expressa da empresa detentora do registro na Agência. Destacam, ainda, que



as operações policiais relativas à importação fraudulenta de equipamentos médicos acabam resultando na apreensão de equipamentos não vinculados a práticas ilícitas, o que causa paralisação de máquinas essenciais ao funcionamento dos serviços de saúde no país. Tal situação acarreta prejuízos não apenas para médicos, empresários e clínicas, mas, sobretudo, para a população.

Os proponentes observam que, muitas vezes, a apreensão desconsidera o correto e o bom funcionamento das máquinas, priorizando apenas aspectos burocráticos exigidos pela Agência, em detrimento das graves e irreversíveis consequências dessa interrupção.

Apontam, igualmente, que há descontinuidade do uso de equipamentos médicos ao término do período de registro (não superior a 10 anos), em razão da falta de interesse na renovação, seja pelo lançamento de novos modelos, seja pelo elevado custo desse procedimento. Argumentam que, como as normas vigentes vedam o recondicionamento do equipamento pelo detentor do registro, o proprietário fica impossibilitado de transferir sua propriedade, o que contribui para o descarte prematuro de equipamentos ainda em bom estado de funcionamento.

A matéria foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação (Mérito e art. 54 do RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD).

No âmbito desta Comissão de Saúde, não foram apresentadas emendas durante o prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Compete a esta Comissão analisar o mérito do projeto sob a ótica do direito à saúde e de seus impactos sobre o sistema de saúde brasileiro. O tema versa sobre a regulação de importação, comercialização e doação de equipamentos médicos usados e recondicionados.



Desde a apresentação da proposição, em 2019, o regime jurídico dos dispositivos médicos foi substancialmente alterado. Em 25 de novembro de 2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa editou a Resolução RDC 579/2021, que revogou a RDC 25/2001 e passou a disciplinar, de forma detalhada e atualizada, a importação, a comercialização e a doação de equipamentos usados e reconicionados.

Essa resolução define os requisitos para a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ou reconicionados que estejam regularizados (registrados ou notificados) junto à Anvisa. Para equipamentos usados de uso profissional das classes de risco III ou IV, é exigida a emissão de um laudo técnico que ateste o atendimento às especificações e condições de uso definidas pelo fabricante. Já para equipamentos das classes de risco I ou II, a responsabilidade pela segurança e condições técnico-operacionais deve ser garantida por profissional qualificado por meio de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

A norma estabelece que a comercialização e doação de equipamentos de uso profissional são restritas a serviços de saúde e empresas que possuam Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de distribuir dispositivos médicos. Para garantir a rastreabilidade, os equipamentos devem manter a etiqueta original preservada. O recondicionamento é definido como um processo industrial (realizado pelo fabricante original ou empresa autorizada) que deve resultar em um bem com desempenho, operação e garantia equivalentes às especificações do produto novo original. Além disso, a resolução proíbe a importação de equipamentos usados, exceto quando destinados exclusivamente ao processo de recondicionamento em território nacional.

Ao confrontar o projeto com o regime vigente, verifica-se que não há lacuna normativa a ser suprida. A RDC 579/2021 oferece definições precisas, diferencia classes de risco, impõe laudo técnico, delimita responsabilidades e protege expressamente contra a circulação de dispositivos implantáveis usados ou reconicionados.

O projeto de lei, por sua vez, proíbe totalmente a importação, a comercialização e o recebimento em doação de dispositivos usados, permitindo apenas a importação de produtos reconicionados mediante anuência prévia do detentor do registro. Essa abordagem é mais restritiva do que o regime



vigente, pois suprime a possibilidade de aquisição e doação de equipamentos usados seguros e rastreáveis no território nacional. Ao condicionar o recondicionamento e a importação à declaração do detentor do registro, transfere-se à indústria fabricante o poder de decidir quem pode recondicionar e comercializar equipamentos, eliminando a atuação de empresas independentes e restringindo a concorrência. Tal concentração tende a elevar custos e a reduzir opções, com impacto direto sobre hospitais, clínicas e sobre o Sistema Único de Saúde (SUS).

Além de restringir alternativas, a proposta legislativa engessa uma matéria eminentemente técnica em lei ordinária. A Anvisa, na Análise de Impacto Regulatório, concluiu que o assunto deve permanecer regulamentado por norma infralegal, pois exige constante atualização frente a avanços tecnológicos e riscos emergentes. Fixá-lo em lei impediria revisões ágeis e adequadas.

Cumpre lembrar que a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atribui à Anvisa a competência de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas e ações de vigilância sanitária e de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública. A agência exerceu essa atribuição ao editar a RDC 579/2021, construindo solução técnica em diálogo com diversos segmentos e alinhando-se a padrões internacionais.

A proposta legislativa propõe um modelo mais restritivo e concentrador, sem agregar benefícios adicionais de segurança sanitária. Assim, diante da existência de regulamentação abrangente e atualizada, da ausência de lacuna normativa e do risco de retrocesso regulatório e concorrencial, voto pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Lei n.º 5.159, de 2019.

Sala da Comissão, em 20 de fevereiro de 2026.

Deputada **ANA PAULA LIMA**
Relatora



MRF

