

(atualizado em 20/06/2020)



O QUE É ESSE TEMA?

O tema refere-se à Resolução [RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001](#), a qual dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados. Esta Resolução é datada de 2001 e necessita ser atualizada com a realidade do mercado de equipamentos para saúde, incluindo novos conceitos de aluguel, comodato, e permitindo a comercialização e doação de equipamentos para saúde, desde que atendam a requisitos mínimos a serem estabelecidos na nova Resolução.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de redefinir os termos de reconicionamento acrescentando o termo remanufatura de produtos alinhando assim a norma NBR ABNT 16290:2014, com regras mais claras para atender a realidade atual na linha de produtos para saúde.
- Flexibilização da venda de produtos usados para serviços de saúde beneficiaria o acesso aos equipamentos para saúde em todo território brasileiro, para toda população, com a condição de ter requisitos mínimos de segurança que garantem o uso do equipamento, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade, vinculados com a responsabilidade desta venda.
- Necessidade de elaboração de uma norma que trate de aluguel e comodato.
- Proibição da importação de produtos para saúde usados, considerando vários aspectos: inviabilidade do rastreio de entrada de produtos pelo agente regulador sem um responsável vinculado ao sistema da Anvisa; maior envelhecimento do parque tecnológico; risco da entrada de sucata tecnológica sem nenhuma comprovação de segurança e eficácia; a importação de produtos usados vai em desacordo com a Portaria SECEX nº 23/2011 e Portaria SECEX nº 8/1991 da Secretaria de Comércio Exterior do MDIC; na ótica ambiental, pode-se ter entraves legais com base na Convenção de Basileia, da Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.
- Necessidade de normatizar o Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, onde regulariza o uso de produtos para saúde mesmo após o vencimento do prazo de validade do registro



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.924574/2018-53](#): Revisão da RDC 25/2001, que trata da importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

TEMA 8.13 – Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

(atualizado em 20/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC 25/2001, que trata da importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924574/2018-53

[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 210 de 03/09/2018	Em andamento	 Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: : Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 210 de 03/09/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mecanismos de Participação Social utilizados na AIR	Em andamento	Consulta Internacional realizada via AINTE para consultar as autoridades sanitárias em que a Anvisa tem acordo de cooperação internacional.
	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Finalizando ajustes finais no Relatório da AIR com o mapeamento dos impactos com ajudas das contribuições das demais áreas da Anvisa.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta para submissão à Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Conclusão da minuta final instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	