



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 25, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2001

(Publicada no DOU nº 35, de 19 de fevereiro de 2001)

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2001,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. As informações referidas neste artigo serão analisadas pela ANVISA e o deferimento para ingresso do produto no País, ocorrerá no ponto (porto, aeroporto internacional ou estação de fronteira) de sua entrada no Território Nacional, mediante prévia fiscalização sanitária.

Art. 4º O não cumprimento das disposições desta Resolução implicará na devolução parcial ou total do produto para saúde, às custas do importador.

Art.5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

Definições

Produto para saúde: produto “correlato”, conforme definido na Lei n.º 6.360, de 23/09/76, e Decreto n.º 79.094, de 05/01/77.

Produto para saúde recondicionado: 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, sob responsabilidade expressa da empresa detentora deste registro.

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.