



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

NOTA TÉCNICA Nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Objeto: Esclarecer sobre a CP nº 34/2011, que trata do recondicionamento de equipamentos usados destinados ao mercado brasileiro.

Esta nota técnica tem a finalidade de esclarecer questões que foram apresentadas à Anvisa após a publicação da Consulta Pública nº 34/2011, que trata do recondicionamento de equipamentos usados destinados ao mercado brasileiro, onde se observou uma interpretação errônea da sociedade com relação ao foco da atuação da referida proposta de resolução.

Ressalta-se que, no Brasil, a proibição da comercialização de equipamentos de interesse em saúde usados, bem como, a obrigatoriedade de realização do recondicionamento pelo detentor do registro/cadastro na Anvisa, ou por terceiro sob sua responsabilidade, já existem e estão em vigor desde 2001, por meio da Resolução Anvisa RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001. Com relação a estes pontos, a diferenciação da CP nº 34/2011 com relação à RDC nº 25/2001, se dá na transferência da responsabilidade do recondicionamento, do detentor do registro/cadastro para o fabricante do produto, que de fato possui o conhecimento técnico sobre a tecnologia (Observação: no caso dos produtos nacionais, o detentor do registro/cadastro coincide com o fabricante do produto). Assim, o recondicionamento deverá ser feito pelo fabricante ou empresa devidamente autorizada e capacitada por este.

Neste sentido, a consulta pública CP nº 34/2011 foi publicada como sugestão de reposição da Resolução Anvisa RDC nº 25/2001, visando clarificar alguns pontos do processo de recondicionamento, dando maior robustez ao processo, além de regulamentar temas importantes para o setor ainda ao disciplinados pela vigilância sanitária, como o aluguel e o comodato de equipamentos de interesse a saúde.

Sobre o campo de aplicação da referida CP, esclarecemos que a CP nº 34/2011 **NÃO DISPÕE sobre manutenção de equipamentos de uso em saúde** e não tem a finalidade de tratar sobre manutenção e assistência técnica de equipamentos de interesse a saúde. Este assunto será objeto de resolução específica da Anvisa, atualmente em fase de desenvolvimento interno, que tratará das condições necessárias para manutenção (preventiva e corretiva), bem como da regulamentação das empresas de assistência técnica autorizada (vinculadas aos fabricantes) e terceirizadas (autônomas, não vinculadas ao fabricante do equipamento). Adiantamos que na futura proposta de RDC a Anvisa **não** restringirá as manutenções (preventivas ou corretivas) apenas aos fabricantes.

A CP nº 34/2011 tem por finalidade primordial regulamentar a venda de equipamento médico usado, ou seja, adquirido na condição de novo (seja importado ou de produção nacional) e que após um período de uso no país, haja a intenção de “revender” a um terceiro. Sendo este o campo de atuação da futura RDC, a proposta de resolução apresentada pela CP nº34/2011 estabelece que:

1. A “revenda” do equipamento médico usado deve ser precedida por uma revisão técnica (recondicionamento) realizada pelo fabricante do equipamento ou um terceiro por ele designado e devidamente capacitado para a atividade – esta não se trata de atividade de manutenção corriqueira, seja preventiva ou corretiva, e sim de uma restauração pré-venda numa situação pós-uso. A exigência que esta revisão técnica seja realizada pelo fabricante se dá principalmente pelos seguintes motivos:

- a. **Garantia de segurança e desempenho:** garantia que os equipamentos de “segunda mão” (recondicionados) atendam aos mesmos padrões de segurança e qualidade do seu equivalente comercializado na condição de novo, mesmo após um determinado período de uso. Considerando a natureza dos equipamentos em questão, destinados a utilização em procedimentos de saúde (diagnóstico, monitoramento e terapia), onde se incluem os equipamentos de suporte a vida e os emissores de radiação ionizante, o fato de se adquirir um equipamento de “segunda mão” não justifica o aceite de segurança, qualidade ou desempenho inferior ao atribuído a um equipamento novo. Para que estas garantias sejam atingidas, o equipamento de “segunda mão” deve ser aprovado pelos mesmos

critérios do equipamento novo, atestando a sua condição de uso, possuindo as mesmas características de desempenho e segurança do novo, com as mesmas condições de garantia fornecidas pelo fabricante ao equipamento novo;

- b. **Responsabilidades:** a comercialização de produtos para saúde, mesmo que seja em uma revenda de um serviço de saúde para outro ou entre profissionais de saúde, requer a existência prévia de um registro deste produto na Anvisa – conforme estabelece a Lei nº 6360/76. O registro, por sua vez, é uma concessão dada pelo Estado a uma empresa (seja fabricante ou importador) para comercializar um determinado produto de interesse a saúde, sendo, portanto, um despacho concessivo dado a uma pessoa jurídica específica, a qual assume a responsabilidade pelo produto em questão no país. Além disto, se especifica que somente pode comercializar produtos de interesse a saúde, empresa devidamente licenciada pelo órgão de vigilância sanitária para esta finalidade. Estas medidas visam garantir a integridade e segurança dos produtos de interesse à saúde comercializados no país, com foco na proteção da saúde da população, conferindo a uma determinada empresa, sob forma dos seus responsáveis técnicos e legais, esta responsabilidade. Neste sentido, o serviço para saúde ou profissional de saúde não poderia simplesmente “revender” os seus equipamentos médicos usados, tal qual como se faz com outro bem qualquer, primeiro por não possuírem autorização da vigilância sanitária para isso (AFE – autorização de funcionamento – para comercializar correlatos) e segundo pelo registro não ter sido concedido em seu nome – a comercialização requer uma responsabilidade formalmente instituída. Neste sentido, a CP nº 34/2011 propõe-se a regulamentar a atividade de revenda dos equipamentos usados, mantendo-se a responsabilidade sobre as condições de segurança e desempenho dos equipamentos ditos de “segunda mão” com o seu fabricante, responsabilidade esta formalmente atribuída mediante o registro deste produto na Anvisa, sendo a revenda realizada com seu conhecimento; e
- c. **Rastreabilidade:** a finalidade de uso dos equipamentos para saúde requer rastreabilidade em todas as etapas do seu ciclo de vida, desde a definição e rastreio dos componentes e peças que o integram até o local da sua instalação final. É exigido pela legislação sanitária que o fabricante qualifique os fornecedores de seus componentes, aprove o recebimento de cada lote de componente recebido, mantendo rastreabilidade de cada componente crítico que será inserido

nos seus equipamentos produzidos. Em caso de falhas detectadas nestes componentes ou no processo produtivo do equipamento, o fabricante deve ser capaz de saber a localização exata de cada unidade distribuída, realizando recalls adequados, minimizando a possibilidade de ocorrências de acidentes em decorrência da falha identificada.

2. Os equipamentos para serem elegíveis a um processo de recondicionamento devem atender a critérios definidos na CP nº34/2011, dentre eles:

a. **Estarem dentro do seu período de vida útil:** os equipamentos de uso em saúde, assim como demais tecnologias existentes em outros segmentos, seja automobilístico, aéreo, construção civil, naval, etc., possuem um tempo de vida útil definido pelo seu fabricante, período após o qual não é mais possível se garantir as condições necessárias de segurança exigidas para utilização do produto, seja pela obsolescência da própria tecnologia ou pelo baixo índice de confiabilidade dos componentes que compõem o equipamento, rebaixado decorrente ao tempo de uso. O índice de confiabilidade é calculado estatisticamente por meio da engenharia de confiabilidade de sistemas, que leva em consideração o modo e tempo de falhas dos componentes, desgastes físicos dos materiais, condições ótimas de uso e critérios de manutenção. Ressalta-se que a avaliação da vida útil com base na obsolescência da tecnologia, deve ser realizada principalmente sob a óptica da obsolescência dos critérios de segurança e níveis de aceitabilidade de risco, e não simplesmente pelo surgimento de uma tecnologia “mais moderna”. Neste sentido, a CP 34/2011 especifica que equipamentos que tenham atingido o tempo de vida útil, ou seja, que não garantam mais critérios de segurança mínimos, não podem ser elegíveis a programas de recondicionamento. Com esta medida a referida CP pretende retirar do mercado equipamentos que não tenham mais condições de uso;

b. **Possuírem um registro histórico de todas as intervenções técnicas** que tenham sido realizadas no equipamento, de modo a demonstrar a sua condição de uso e manutenções – estas manutenções não necessariamente necessitarão ser realizadas pelo fabricante do equipamento, podendo ser realizadas por terceiros qualificados, desde que, devidamente documentado;

c. **O fabricante do equipamento deverá incluir o processo de recondicionamento no seu Sistema da Qualidade** (RDC Anvisa nº 59/2000), assegurando que o equipamento de “segunda mão” terá os mesmos controles de qualidade de um equipamento novo.

3. Fica proibida a importação de equipamentos médicos usados para serem comercializados, doados ou reconicionados no país – o recondicionamento será permitido apenas para os equipamentos de produção nacional ou os que tenham ingressado no país na condição de novo. Tal medida visa evitar que o Brasil se torne depósito de lixo tecnológico de outros países.

Também foram consideradas as diretivas europeias, cujos objetivos se pautam no desenvolvimento sustentável:

- **RoHS (*Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment*)** - Directive 2002/95/EC, que restringe o uso de seis substâncias perigosas na fabricação de produtos elétricos e eletrônicos: chumbo, mercúrio, cádmio, cromo e retardantes de chamas (PBB – bromobifelinas e PSDE – éter de brombifelina); e
- **WEEE (*Waste in Electrical and Electronic Equipment*)** - Directive 2002/96/EC, que responsabiliza o fabricante pelo descarte do seu produto quando este se tornar um e-lixo (lixo proveniente de equipamentos eletro-eletrônicos), devendo o fabricante estabelecer uma infraestrutura para coleta do e-lixo para que os usuários possam se desfazer deles sem o pagamento de taxas adicionais.

O anexo 1B da diretiva WEEE apresenta a lista de produtos para os quais se aplica a diretiva em questão, onde no item 8 encontram-se os dispositivos médicos, indicados de forma exemplificativa como: equipamentos de radioterapia, cardiologia, diálise, ventiladores pulmonares, equipamentos para medicina nuclear, equipamentos laboratoriais para diagnóstico *in vitro*, analisadores, freezers, testes de fertilização e outros com aplicação na detecção, prevenção, monitorização, terapia, alívio de doenças, danos ou incapacidades.

A diretiva WEEE estimula o recondicionamento dos equipamentos eletro-eletrônicos, na medida do possível, como uma das bases para um desenvolvimento sustentável, o que é plenamente válido e louvável. Contudo a diretiva RoHS veda a colocação no mercado dos equipamentos que contenham em seu processo produtivo uma das seis

substâncias proibidas. Assim, considerando que com a diretiva WEEE o fabricante é obrigado a receber seu e-lixo de volta e dar tratamento adequado, sendo estimulado o seu condicionamento, mas nas situações em que o e-lixo esteja “contaminado” com as substâncias proibidas este produto não poderá ser recolocado no mercado europeu, provavelmente a forma de descarte mais viável será o envio dos produtos usados a países que não tenham restrição no recebimento destes produtos.

4. Estabelece o descarte adequado dos equipamentos médicos, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12305/10) e o Gerenciamento de Resíduos de Saúde (Resolução Anvisa RDC nº 306/2004), observando os critérios de logística reversa para estes produtos.

5. Estabelece regras genéricas para o aluguel e comodato de equipamentos médicos.

Por fim, é feito um esclarecimento com relação a remanufatura de equipamentos de uso em saúde, muitas vezes confundida com o condicionamento: a Anvisa entende a remanufatura como uma atividade de composição (construção) de um NOVO EQUIPAMENTO, a partir de um ou mais equipamentos (processo de reciclagem), realizada por uma determinada empresa. Este tipo de equipamento, na condição de NOVO PRODUTO, muitas vezes compreendendo um NOVO FABRICANTE (empresa diferente do “fabricante original”), para ser comercializado no Brasil necessita da obtenção de NOVO REGISTRO/CADASTRO na Anvisa, devendo atender aos requisitos necessários exigidos para qualquer produto para saúde semelhante que entre no mercado na condição de novo (testes de segurança e eficácia, certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, autorização de funcionamento da empresa fabricante – AFE, controle de desenvolvimento de projeto, controle de rastreabilidade, certificação de avaliação de conformidade INMETRO, etc.). Em resumo, é um novo produto, envolvendo um novo fabricante que será responsável pela remanufatura do equipamento e o colocará no mercado sob sua inteira responsabilidade. Em momento algum, será possível imputar, a empresa que tenha “fabricado originalmente” o(s) equipamento(s), a responsabilidade sobre um produto remanufaturado por outra empresa, sem vínculo algum com o fabricante original.

Neste sentido, o recondicionamento do equipamento realizado por empresa que não seja seu fabricante ou sem designação formal deste, enquadrar-se-á como atividade de remanufatura, uma vez que, envolve um novo fabricante e um novo processo produtivo, controlado por outro Sistema da Qualidade, sendo, portanto, caracterizado como um novo produto. Destaca-se que o local de fabricação e os controles exercidos no seu processo produtivo fazem parte dos critérios de caracterização de um produto de interesse a saúde.

Espera-se com esta nota se ter esclarecido as dúvidas e interpretações equivocadas com relação à CP nº 34/2011, que ainda se encontra em fase de consolidação.

15 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento

Situação

Descrição da alteração