

VOTO Nº 237/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924574/2018-53

Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata da revisão da RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

O tema constava na Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, com início do processo regulatório no ano de 2018, e atualmente se encontra na Agenda 2021/2023, sob o projeto *11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados*.

De acordo com os documentos que instruem o processo, houve diversas tratativas entre a GGTPS e entidades do setor de dispositivos médicos, bem como com outras unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria. Foi elaborado relatório de Análise de Impacto Regulatório e realizada a Consulta Pública (CP) nº 1.043, deliberada em 8 de abril de 2021, pelo prazo de 30 (trinta) dias para envio de sugestões à proposta normativo. O Colegiado entendeu, naquela ocasião, que diante do impacto da matéria para os serviços de saúde, no contexto do enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2, seria cabível a adoção excepcional do prazo de 30 dias para a CP. Posteriormente, em Reunião Ordinária Pública nº 9/2021, ocorrida em 20 de maio do corrente ano, entendeu-se oportuna a reabertura por mais 30 (trinta) dias do prazo, totalizando 60 dias, conforme pleito da ABIMO, Associação com representação expressiva no mercado de dispositivos médicos, a fim de que os atores afetados tivessem maior oportunidade de contribuição, diante da complexidade do tema.

A RDC nº 25, de 2001, atualmente veda a importação, comercialização e doação de produto para saúde usado, proíbe o reconicionamento de produtos com registro vencido e não regulamenta a disponibilização de produtos para a saúde sob diferentes modalidades comerciais. Por esse motivo, foi iniciada a revisão do referido normativo vigente, com o

propósito de abranger e revisar requisitos regulatórios sobre as formas de disponibilização de produto para saúde não previstas em 2001, época de sua elaboração, tais como: comodato, arrendamento mercantil (*leasing*), dação em pagamento (*trade in*), além de atualizar e harmonizar o conceito de recondicionamento de equipamentos aos utilizados internacionalmente. Adicionalmente, a revisão da norma pretende regulamentar o Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, aprovado pela Diretoria Colegiada desta Anvisa, o qual trata da utilização, pelo primeiro adquirente, de produtos para a saúde regularmente entregues ao consumo, mesmo após o vencimento do prazo de validade de seu registro, bem como reconhece a necessidade de regulamentação específica para a eventual cessão ou transferência, em todas as suas modalidades, entre consumidores.

Importante destacar que a edição da presente norma deve representar importante redução no impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS) e setor privado, uma vez que, normalmente, os equipamentos médicos possuem vida útil bem superior ao prazo de validade do seu registro sanitário. Ademais, mesmo proibida, a comercialização de equipamentos usados é uma prática observada no mercado, especialmente em serviços de saúde de menor porte e complexidade. Diante do risco sanitário associado a essa prática, a presente regulamentação visa estabelecer critérios mínimos para comercialização e doação de tais produtos, a fim de que o uso desses equipamentos, mesmo após a expiração do seu registro, ocorra dentro de parâmetros adequados e não cause prejuízo à população usuária.

Ainda, a proposta regulatória tem o intuito de possibilitar a aquisição de produtos usados, em boas condições de funcionamento, para os serviços de saúde. O acesso seguro a tais equipamentos se dará mediante o estabelecimento de requisitos mínimos de segurança, a fim de garantir o uso do equipamento em sua total funcionalidade, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade, vinculados com a responsabilidade da comercialização ou doação perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

A Consulta Pública foi publicada em 08/04/2021, com prazo para contribuições até 24/06/2021, para a qual houve 105 (cento e cinco) participantes, totalizando 436 (quatrocentas e trinta e seis) contribuições. Destaco que 43% (quarenta e três por cento) dos participantes foram completamente favoráveis à proposta, e 32% (trinta e dois por cento) foi parcialmente favorável. Uma única pessoa jurídica foi desfavorável ao conteúdo da proposição.

Após análise criteriosa realizada pela área técnica, foram aceitas 21 (vinte e uma) contribuições, 257 (duzentos e cinquenta e sete) não foram aceitas, 98 (noventa e oito) foram aceitas parcialmente, 10 (dez) definidas como inválidas, 5 (cinco) sem clareza textual, 5 (cinco) foram invalidadas e 40 (quarenta) contribuições foram classificadas como “sem sugestões”. Saliento que, em relação às contribuições não aceitas, houve número excessivo de repetições de propostas. Além das sugestões realizadas pelas Associações, muitas empresas filiadas repetiram as mesmas contribuições na Consulta Pública.

Dentre as contribuições que foram objeto de rejeição pela equipe técnica, destacam-se, especialmente, as seguintes questões: i. necessidade de regulamentar a demonstração “clínica”, com a realização de testes dos equipamentos para potenciais clientes; essa contribuição não foi acatada por não ser o objetivo da presente norma, e por já existir regulamento sobre essa temática, qual seja, a RDC nº 13, de 2004; ii. definir que o recondicionamento seja realizado por qualquer empresa; essa solicitação não prosperou, pois o recondicionamento é uma atividade fabril de equipamentos médicos, logo somente o fabricante detém o conhecimento técnico do projeto do produto para realizar esse procedimento; iii. permitir a comercialização, com a avaliação de profissional com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), somente para equipamentos usados classe de risco I,

de forma que seria necessário o laudo técnico emitido pelo detentor do registro ou empresa autorizada por ele para os equipamentos classes de risco II, III e IV; essa contribuição não foi aceita, pois, considerando produtos de baixo e médio risco (classe I e II), o laudo emitido por um profissional com ART, se responsabilizando pela garantia das condições de uso do equipamento, seria suficiente. Cabe a esse profissional garantir as condições técnico-operacionais e de segurança, se responsabilizando por seu parecer. Ademais, já é de responsabilidade do estabelecimento de saúde gerenciar seus equipamentos por meio das intervenções técnicas, com base na RDC nº 509, de 2021; iv. por fim, rejeitou-se a proposta de se permitir, para todos os equipamentos usados, independentemente da classe de risco, a comercialização com avaliação de profissional com ART, sem a emissão do laudo técnico pelo detentor do registro ou empresa autorizada. Em relação a esse apontamento, considerando que há produto de alto risco sanitário associado a alta complexidade tecnológica (classe III e IV), muitos considerados de suporte a vida, é necessário que o laudo seja emitido pelo fabricante ou empresa autorizada por ele, que detém o conhecimento do projeto do equipamento para esses casos de maior risco. Entretanto, destaca-se que foi flexibilizada a possibilidade de avaliação de profissional com ART para os equipamentos classe III e IV de radiologia diagnóstica ou intervencionista, que atendam a RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019 e suas Instruções Normativas correlacionadas ou suas substitutas, tais como os mamógrafos, aparelhos de radiografia médica, radiologia odontológica, ressonância magnética, equipamentos de ultrassom diagnóstico e intervencionista, tomógrafos, fluoroscopia e radiologia intervencionista.

Outras questões foram esclarecidas e retificadas na proposta de Resolução em comento, tais como: interpretação equivocada quanto às atividades exclusivas de assistência técnica e as atividades de condicionamento; ajustes em algumas definições; alinhando ao código civil; necessidade de deixar claro que somente é permitida a importação de produtos usados para fins de condicionamento no país, conforme disposto a RDC nº 81, de 2008; permitir prazo de transição para adequação das empresas que realizam comércio sob as formas de comodato e locação, e ajuste na interpretação de que a exigência de AFE não se aplica aos serviços de saúde.

No que tange à análise jurídica da proposta de RDC, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou o Parecer nº 193/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AG, que opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental dos autos, conforme trecho destacado a seguir:

Repise-se que a minuta da Resolução (SEI nº 1635475) é resultado da construção técnica a partir da contribuição das áreas pertinentes desta Agência, da interface com o setor regulado/produtivo, e, da contribuição social estrita, inclusive com a minuta de ato administrativo decisório sendo formatada pós CP, deixando certo, mais uma vez, que se trata de matéria madura para submissão ao poder decisório da Direção Superior desta Agência.

Adicionalmente, foram sugeridas algumas observações e recomendações pontuais de natureza estritamente jurídica, necessárias para realizar ajustes e aprimoramentos na minuta de RDC, em atendimento à devida técnica legislativa, as quais foram implementadas na minuta final pela GGTPS.

Deve-se salientar, ainda, que em atenção à manifestação jurídica da PROCR, a GGTPS adequou a minuta, com a alteração do Art. 22º, que trata da entrada em vigor da norma, em observância ao disposto no Art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019. Assim, a norma entrará em vigor no dia 1º de janeiro de 2022.

Reitero que a revisão do regulamento vigente trará avanços, com a inclusão e harmonização não somente de conceitos, mas também de práticas de mercado já adotadas

no país, com a adoção de procedimentos e critérios técnicos melhor definidos para atuação do setor produtivo e da fiscalização sanitária

2.Voto

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta de RDC se encontra fundamentada, alinhada e justificada quanto à prática de uso de equipamentos médicos disponíveis no mercado brasileiro, trazendo avanços para esse seguimento, principalmente em relação ao acesso dos serviços de saúde de menor porte a equipamentos de uso em saúde e instrumentos para diagnósticos *in vitro* usados, em boas condições de funcionamento, ampliando, assim, o acesso seguro da população às mais diversas tecnologias de saúde.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/11/2021, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1681462** e o código CRC **CF8400A7**.