

VOTO Nº 77/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924574/2018-53

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - 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 2017/2020: Tema nº 8.13 Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

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

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, tendo o processo regulatório sido iniciado no ano de 2018, com a publicação do Despacho nº 210, de 3 de setembro de 2018 (SEI 0323184).

De acordo com os documentos que instruem o processo, a GGTPS promoveu a realização de diversas reuniões com entidades do setor de produtos para saúde, bem como com outras unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria. Constam, ainda, devolutivas e ponderações apresentadas pela Diretoria supervisora (SEI 0856712 e 1166558) em atenção às minutas de relatórios de Análise do Impacto Regulatório (AIR) elaboradas pela área. Observa-se que as demais unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria apresentaram sugestões ao texto normativo inicialmente proposto pela GGTPS, que foram avaliadas e incorporadas, quando pertinentes, à minuta final (SEI 1378396). Destaca-se, ainda, que a área elaborou Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI 1361069).

A RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados, veda a importação, comercialização e ou recebimento em 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 normativo vigente, com o propósito de abranger e revisar requisitos regulatórios sobre as formas de disponibilização de produto para saúde não previstas em 2001, 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, assevera a área proponente que a revisão da norma também pretende regulamentar o disposto no Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e que estabelece o que se segue:

...reconhecer a regularidade, até a edição de normatização específica desta Anvisa, 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, da posse ou da propriedade de produtos para a saúde.

A área ressalta que a edição do referido despacho decorreu de entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa^[1], o qual, em apertada síntese, concluiu que a exigência de registro válido se aplicaria tanto para a introdução de equipamentos médicos no mercado brasileiro, assim como para sua manutenção durante toda a vida útil do equipamento, conforme a regra geral estipulada pela Lei nº 6.360, de 1976. Ponderou, contudo, que tanto a citada Lei, quanto a Lei nº 9.782, de 1999, concedem à Anvisa a competência normativa para excepcionar a regra geral citada, de modo a permitir a introdução ou manutenção de equipamentos médicos no mercado de consumo sem registro. Referida competência normativa deveria ser exercida mediante decisão justificada em critérios técnicos que evidenciassem a ausência de "riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação", na expressão do artigo 41, §1º da Lei nº 9.782, de 1999.

Naquela ocasião, a GGTPS destacou o considerável impacto financeiro que a adoção de tal medida poderia trazer tanto para o Sistema Único de Saúde, quanto para o setor privado, uma vez que, normalmente, os equipamentos médicos possuem vida útil bem superior ao prazo de validade do seu registro sanitário. Desta feita, equipamentos médicos que estivessem em uso em serviços de saúde, mas que não mais possuíssem registro válido junto à Anvisa, deveriam ser desativados e descartados, ainda que estivessem em boas condições de operação e com as manutenções em dia. Nesta situação se enquadrariam equipamentos de alto custo, tais como ressonâncias magnéticas, tomógrafos computadorizados, PET-CT, aceleradores lineares, ventiladores pulmonares, aparelhos de anestesia e monitores de sinais vitais.

2. **Análise**

Como exposto pela GGTPS no extenso estudo que realizou sobre a matéria, a comercialização de equipamentos usados, apesar de proibida, é uma prática que se observa no mercado, especialmente em estabelecimentos de saúde de menor porte e complexidade. Entre os principais problemas que podem decorrer da falta de critérios mínimos para comercialização e doação de tais produtos são citados a ausência de rastreabilidade dos equipamentos; e o risco associado ao uso de equipamentos sem manutenção adequada, sem calibração e sem condições de uso, conforme parâmetros definidos em projeto pelos fabricantes.

O uso de equipamentos fora dos parâmetros definidos em projeto pelo fabricante pode impactar de forma significativa o diagnóstico e tratamento realizados com tais equipamentos, uma vez que podem, por exemplo, gerar erros de diagnóstico que podem causar danos significativos à saúde dos pacientes. O tratamento com equipamentos fora dos padrões também acarreta eventos adversos aos pacientes, especialmente aqueles destinados a intervenções por radiodiagnóstico, em função da possibilidade de submissão dos pacientes a taxas de radiação fora do padrão.

Portanto, diante da ausência de requisitos claros, tais práticas de comercialização, adotadas pelo mercado sem autorização do órgão regulador, tendem a se intensificar, prejudicando ainda mais os pacientes que fazem uso desses equipamentos.

Da análise do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), depreende-se que a GGTPS identificou adequadamente os agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório, a fundamentação legal, bem como definiu o objetivo que pretende ser alcançado com a ação regulatória proposta.

Com relação ao mapeamento das experiências internacionais, a GGTPS relata que foi realizada consulta a um grupo de países sobre o cenário regulatório afeto à comercialização de equipamentos usados e ao condicionamento de equipamentos. Os seguintes países responderam, ainda que parcialmente, aos questionamentos encaminhados: Austrália, Canadá, Comunidade Europeia, Coreia do Sul e Estados Unidos.

Em síntese, observa-se que não há alinhamento entre as ações adotadas no âmbito de cada país, que, no caso da legislação canadense, por exemplo, estabelece a necessidade de registro do produto na agência reguladora, independentemente de se tratar de produto novo, recondicionado ou usado. A legislação europeia, por sua vez, não distingue produtos usados e recondicionados, e dispõe que todos os produtos usados que passarem por processo de condicionamento devem ser novamente submetidos a avaliação completa da conformidade por meio de certificação, que é realizada na Europa por uma terceira parte.

Assim, diante da disparidade de ações adotadas pelos órgãos reguladores internacionais consultados, além das especificidades do mercado nacional, a GGTPS concluiu que não seria possível replicar em sua totalidade as práticas internacionais para solucionar o problema em relação à comercialização e controle de equipamentos de uso em saúde usados. No entanto, salientou que a revisão da RDC nº 25, de 2001, harmonizaria, na medida do possível, as práticas já em andamento no mercado nacional com as realizadas internacionalmente.

A área avaliou as possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, tendo concluído que a revisão do normativo vigente é a alternativa regulatória que trará benefícios e vantagens em relação à alternativa de “não ação”, que implicaria na manutenção do regulamento em seu formato atual. A área ponderou, ainda, que estuda a elaboração de manual, após a edição da norma, com objetivo de descrever detalhes técnicos ao setor regulado e à sociedade e atualizar as orientações às vigilâncias sanitárias locais de estados e municípios, na medida em que esses atores serão os responsáveis pela execução das ações de inspeção e monitoramento.

A área reitera que, de forma geral, 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 regulado e da fiscalização sanitária. Destacam-se a seguir as principais mudanças propostas:

- Inclusão e harmonização das definições do termo “Recondicionamento” com base nas normas da IEC (*International Electrotechnical Commission*), organização mundial que prepara e publica normas internacionais para as áreas elétrica, eletrônica e tecnologias relacionadas.
- Inclusão de todos os equipamentos e instrumentos para uso em saúde de uso profissional em seus mais diversos campos de aplicação, com finalidades médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica.
- Regulamentação de modalidades de comercialização atualmente existentes,

englobando locação, comodato, arrendamento mercantil (*leasing*), doação em pagamento (*trade in*) e doação de equipamentos usados.

- Alteração da regra vigente que proíbe qualquer forma de comercialização e doação de produtos usados destinado a uso no sistema de saúde do País. Tal ação somente será permitida para os equipamentos que estiverem regularizados na Anvisa na data em que foram colocados no mercado brasileiro pela primeira vez, e somente serão permitidas aos estabelecimentos de saúde e as empresas regularizadas junto a Anvisa, por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para a distribuição de correlatos. Além disso, somente será autorizada após avaliação de profissional, cuja responsabilidade será atestada pela respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança do produto.
- Para a comercialização ou doação dos produtos considerados críticos e de suporte à vida, enquadrados na classe de risco III, será exigido laudo técnico a ser emitido por empresa brasileira, autorizada pela empresa detentora da regularização do equipamento junto a Anvisa, ou pelo fabricante responsável pelo equipamento, atestando que estão atendidas as especificações técnicas e condições de uso definidas pelo fabricante.
- O estabelecimento de saúde que receber o equipamento usado será responsável por atender aos requisitos de transporte e instalação, assegurando o funcionamento adequado do equipamento, bem como comunicar a empresa detentora da regularização do equipamento junto a Anvisa, mesmo que o registro não esteja vigente, a fim de garantir a rastreabilidade do produto no mercado brasileiro.
- O equipamento recondicionado deve estar com a regularização na Anvisa vigente para fins de importação, fabricação ou comercialização no país. A unidade fabril de recondicionamento deve constar na regularização do equipamento junto a Anvisa, visto que o recondicionamento de um equipamento é resultado de um processo industrial, realizado pelo fabricante original do produto novo, por empresa pertencente ao mesmo grupo societário ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo.
- Normatização do disposto no Despacho nº 158, de 11 de julho de 2018, o qual regulariza o uso de produtos para saúde mesmo após o vencimento do prazo de validade do registro na Anvisa.

Com relação às questões que não serão endereçadas pelo futuro regulamento, ressalta a GGTPS que a norma não tratará da assistência técnica e manutenção de equipamentos de uso em saúde, os quais, apesar de complexos, encontram-se regulamentados pela RDC nº 2, de 2010. Ademais, a norma não incluirá materiais de uso em saúde, visto que o mercado para o comércio de produtos usados é mais aplicado para equipamentos (bens duráveis), além do fato de que o reprocessamento específico para materiais encontra-se em discussão em processo regulatório em curso^[2]. Também ficam excluídos os produtos que se enquadram como Dispositivos Médicos Implantáveis, considerando a natureza e criticidade destes produtos para a regulamentação proposta.

A GGTPS assevera, ainda, que será mantida a proibição da importação de produtos para saúde usados, com base nas seguintes justificativas:

- a) Para os produtos sem registro na Anvisa, inviabilidade do rastreamento de entrada de produtos pelo agente regulador sem responsável regularizado junto ao Sistema Nacional

de Vigilância Sanitária (SNVS);

- b) Desconhecimento sobre as condições de uso e manutenção do equipamento;
- c) Maior envelhecimento do parque tecnológico do País;
- d) Risco da entrada de sucata tecnológica.

A área salienta que a manutenção da proibição da importação de equipamentos usados sem recondição teve o apoio de diversas entidades e órgãos do governo, conforme registrado durante a realização do evento “Diálogo com Sociedade e Setor Regulado – Tema: Revisão da Resolução ANVISA RDC nº 25/2001”, realizado em 26/11/2018, no auditorio da Anvisa^[3].

No que tange aos possíveis impactos das alternativas identificadas, aduz a GGTPS que a proposta regulatória possibilitará a aquisição de produtos usados, em boas condições de funcionamento, por estabelecimentos de saúde com menos recursos financeiros, ampliando, assim, o acesso da população, em todo o território brasileiro, a tecnologias de saúde de ponta e de alto valor agregado.

O acesso seguro a tais equipamentos se dará mediante o estabelecimento de requisitos mínimos de segurança que garantirão o uso do equipamento em sua total funcionalidade, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade, vinculados com a responsabilidade da comercialização ou doação perante o SNVS.

Com relação ao processo de recondição, a atualização e harmonização dos conceitos adotados internacionalmente trará mais clareza sobre a atividade e as responsabilidades das empresas nacionais ou multinacionais interessadas em realizar o recondição de equipamentos de uso em saúde.

Ao abordar as possíveis desvantagens da medida regulatória, a área destaca o envelhecimento do parque tecnológico; o desconhecimento sobre as condições de uso dos equipamentos, incluindo suas manutenções corretivas e preventivas; e a possibilidade de impactos negativos na esfera ambiental, do ponto de vista da Política Nacional de Resíduos Sólidos. Ressalta, ainda, os desafios para atuação institucional da Agência e para os demais órgãos do SNVS, com o incremento das ações de monitoramento e fiscalização por parte dos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Ao tratar da participação social observada no processo de construção do normativo, a GGTPS relata o já citado evento realizado em 2018 que contou com a participação de diversas entidades e órgãos do governo, informa sobre a realização de diversas reuniões internas com as unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria, bem como sobre a avaliação das contribuições recebidas sobre a primeira minuta encaminhada às entidades do setor regulado.

Diante de todo o exposto, entendo que a GGTPS identificou adequadamente os principais pontos a serem considerados no processo de revisão da RDC nº 25, de 2001, como se denota do relatório de AIR elaborado pela área. A AIR é um dos principais instrumentos voltados à melhoria da qualidade regulatória, e consiste em processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição do problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Portanto, destaco a relevância da elaboração do relatório de AIR sobre a matéria aqui tratada, no entendimento de que foram apresentados importantes elementos para orientar e subsidiar a tomada de decisão deste Colegiado.

Ademais, passados 20 anos da edição da RDC nº 25, de 2001, é forçoso concluir que a revisão da norma é necessária, diante da significativa mudança que se observa

no cenário nacional, no âmbito dos serviços de saúde. Nesse contexto, não há como deixar de citar que a pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 trouxe desafios inimagináveis ao sistema de saúde brasileiro, o qual, para assistir adequadamente aos pacientes, necessita de diversos insumos estratégicos, que por sua vez são sujeitos à regularização sanitária. Nesse sentido, é de se imaginar o impacto para a saúde pública que poderia decorrer da impossibilidade de utilização de dispositivos médicos regularmente entregues ao consumo a estabelecimentos de saúde, mas que estejam com o registro vencido na Anvisa.

Deve-se destacar que, na maior parte dos casos, a falta de registro válido de tais produtos junto à Anvisa decorre da falta de interesse de renovação por seu titular, não havendo, em sua grande maioria, incremento do risco sanitário associado ao seu uso no período de validade do registro.

Nessa esteira, entendo que a GGTPS concluiu que, nessa situação, é justificável a dispensa excepcional de registro válido na Anvisa para a continuidade do uso de dispositivos médicos adquiridos por unidades de saúde, desde que atendidos os requisitos mínimos de segurança que garantirão seu uso em sua total funcionalidade, incluindo controles de manutenção e rastreabilidade, vinculados com a responsabilidade da comercialização ou doação perante o SNVS.

Ratifico, portanto, que a possibilidade de comercialização e doação de equipamentos de uso em saúde e instrumentos para diagnósticos *in vitro* usados em boas condições de funcionamento, permitirá a aquisição por estabelecimentos de saúde que, de outra maneira, não teriam acesso a tais produtos, ampliando, assim, o acesso da população a novas tecnologias de saúde.

A proposta traz, ainda, segurança jurídica para a comercialização desses produtos, estabelecendo as responsabilidades dos agentes envolvidos nesses processos, de maneira a garantir o uso seguro das tecnologias nos serviços de saúde.

3. Voto

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, razão pela qual VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Consulta Pública, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

Considerando o impacto da matéria para os serviços de saúde no contexto do enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2, voto que, excepcionalmente, seja estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade.

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

[1] Parecer nº 115/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

[2] Consultas Públicas no 584, 585 e 586 de 2018

[3] Colegio Brasileiro de Radiologia - CBR, Associação Brasileira de Engenharia Clínica – ABECLIN, Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED, Conselho Federal de Engenharia e Agronomia – CONFEA, Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de São Paulo – CREA- SP, Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Brasília – CREA-DF, Federação Brasileira de Hospitais – FBH, Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, Associação Brasileira de Radiologia Odontológica – ABRO, Instituto Brasileiro de Equipamentos Médicos – IBEM, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos – ABIMO, Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde – ABIMED, Associação Brasileira de Empresas Certificadas em Saúde – ABEC Saúde, Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL, Ministério da Saúde – MS e Ministério do Meio Ambiente – MMA





1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1400678** e o código CRC **15A36C64**.

Referência: Processo nº 25351.924574/2018-53

SEI nº 1400678