

Permitida importação de equipamentos usados para UTI

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 29/04/2020

A Anvisa autorizou a importação, a comercialização e a doação de equipamentos usados que são indispensáveis em unidades de terapia intensiva (UTIs). A medida foi tomada em função da emergência de saúde pública relacionada à Covid-19.

A autorização inclui ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria (que medem o nível de oxigênio no sangue) e capnógrafos (registram a pressão parcial de CO2 – dióxido de carbono – durante o ciclo respiratório).

A medida só vale para equipamentos que possuam ou que já tenham possuído registro na Anvisa, ou seja, produtos que já foram avaliados pela Agência em algum momento. No entanto, os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos dessa permissão.

O objetivo da Anvisa é aumentar a oferta de equipamentos essenciais para o funcionamento de UTIs diante da demanda atual e da ausência de novos fabricantes com pedidos na Agência. Atualmente, todos os pedidos de registro deste tipo de equipamento que chegaram à instituição já foram analisados ou estão em fase de finalização da análise.

Medida temporária

A autorização é extraordinária e temporária e vai permanecer em vigor até que seja encerrada a situação de emergência em saúde pública de importância nacional declarada pelo Ministério da Saúde.

A resolução foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa nesta terça-feira (28/4). Até o momento, esse tipo de procedimento não era permitido.

Manutenção e assistência técnica

Para a importação de equipamentos usados, a empresa dona do registro deverá garantir a assistência técnica e o fornecimento de peças para manutenção. A empresa fabricante também deverá emitir um laudo indicando o funcionamento adequado do produto.

No caso de equipamentos usados já em território nacional, o laudo poderá ser emitido por profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), seja para doação ou para comercialização.

A medida entra em vigor assim que o texto for publicado no Diário Oficial da União.

Lista de equipamentos usados autorizados

Ventiladores pulmonares.

Monitores de sinais vitais.

Bombas de infusão.

Equipamentos de oximetria.

Capnógrafos.

Confira os principais pontos da resolução de equipamentos usados para UTI

O serviço de saúde que receber o equipamento usado é responsável por assegurar que este só seja disponibilizado para uso após laudo de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), indicando a adequada funcionalidade do equipamento.

Para os equipamentos importados usados, o laudo deve ser emitido pelo detentor do registro.

A importação deve ser realizada pelos detentores dos registros dos equipamentos junto à Anvisa, que serão responsáveis por avaliar e atestar a qualidade, a segurança e a eficácia dos equipamentos usados importados, por manter sua rastreabilidade e por realizar todos os controles aplicáveis.

O detentor do registro deverá fornecer garantia dos serviços de revisão técnica aos equipamentos importados usados e prestar assistência técnica, bem como fornecer peças, atualizações e manutenções necessárias para o adequado funcionamento dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser disponibilizados com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa, aceitando-se o formato eletrônico.

Os dispositivos devem ser identificados como usados, incluindo a data de liberação para uso.

Os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos da permissão.

O serviço de saúde em que o equipamento usado for instalado ficará responsável pelo gerenciamento do equipamento em sua unidade, desde a sua instalação, manutenção, uso, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81, de 5 de novembro de 2008.

Fatura comercial (invoice).

Conhecimento de Carga Embarcada.

Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, quando couber.