

Abimed alerta sobre os riscos de produtos médico-hospitalares usados e reconicionados

Produtos reutilizados colocam a vida de pacientes em risco

O debate sobre a aquisição de produtos e equipamentos médico-hospitalares sempre chama a atenção para uma questão básica: a segurança. A **Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed)** alerta aos pacientes e profissionais da saúde sobre os perigos que correm ao adquirirem equipamentos médicos usados, reformados por empresas não autorizadas ou importados de forma ilegal.

O **presidente da Abimed, Aurimar José Pinto**, ressalta que os hospitais, clínicas e todos aqueles envolvidos no setor de saúde devem averiguar a procedência dos produtos utilizados. "A comercialização e a importação de produtos médicos usados é expressamente proibida pela Anvisa".

Aurimar se refere à Resolução - RDC nº. 25 de 15 de fevereiro de 2001. "Somente a empresa fabricante pode recondicionar produtos que fabrica ou autorizar terceiro a fazê-lo. Isso para não colocar a vida dos usuários e dos pacientes em risco", explica.

Com base no texto de seu Código de Ética, a Abimed está alertando o público, através de comunicado, sobre o risco da compra e do uso de equipamentos e produtos usados sem a obediência às regras impostas pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Íntegra do comunicado.

"A Abimed - Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares -, em consonância com a missão da Anvisa, de permitir a comercialização de produtos para a saúde seguros, vem alertar os usuários e pacientes sobre os riscos que representa a aquisição de equipamentos médicos usados e/ou reformados, por empresas não autorizadas, ou importados de forma ilegal.

A utilização de equipamentos de emissão de radiação ionizante fora das especificações de fábrica e importados irregularmente, além de constituir crime previsto em lei, pode causar dano irreparável, comprometendo a chance terapêutica permanentemente e aumentando o risco de vida do paciente e das pessoas envolvidas no tratamento (usuários).

Além disso, a desmontagem de equipamentos usados, o transporte e montagem desses equipamentos por pessoas não qualificadas, e sem a intervenção de Serviço Técnico Autorizado do fabricante e/ou empresas por ele autorizadas, poderá expor usuários e pacientes a acidentes mecânicos, elétricos ou à radiação ionizante dispersa.

Os equipamentos importados irregularmente, além de trazerem os riscos expostos, geram concorrência desleal, prejudicando centros de diagnóstico por imagem e de radioterapia que trabalham dentro das normas de segurança da ANVISA e CNEN.

Os Centros que vierem a realizar importações irregulares poderão ainda, devido à discrepância tecnológica associada a tais equipamentos, comprometer o diagnóstico por imagem e a radioterapia em todo o país.

A comercialização e a importação de quaisquer Produtos Médicos Usados é expressamente proibida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme reza a sua Resolução - RDC nº. 25 de 15 de fevereiro de 2001. Somente a empresa fabricante pode recondicionar produtos que fabrica ou autorizar terceiro a fazê-lo.

Conforme descrito nesta Resolução, a expressão "recondicionado", se refere a:

"... 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, esterilização 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."

Os fabricantes detêm o conhecimento da tecnologia e das necessidades para garantir a qualidade, a segurança e o desempenho dos produtos que fabricam e são obrigados a se submeterem aos rigorosos requisitos exigidos pelos órgãos reguladores em seus países de origem, bem como nos países para onde exportam seus produtos.

A CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) também regula a compra destes equipamentos, notadamente os de radioterapia que têm etapas do processo de importação dependentes da aprovação deste órgão. A Portaria da ANVISA que regula este procedimento é a de nº 453 de 01/06/1998.

Os importadores destes equipamentos devem, portanto seguir estritamente a regulamentação vigente relativa ao procedimento de importação, que também inclui a classificação tarifária para fins de fiscalização pela Receita Federal. Existem no mercado empresas de suporte a Comércio Exterior, idôneas e com larga experiência, que podem auxiliar na execução dos procedimentos corretos.

As empresas fabricantes não se comprometem com a garantia, qualidade e segurança de equipamentos vendidos no mercado nacional sem seu conhecimento e não recomendam eventuais soluções alternativas, que venham a ignorar a legislação vigente e que possam ser apresentadas aos seus clientes."

Atenciosamente,

Abimed - Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares

Data: 21 de março de 2007

Mais informações:

Caio Prates (11) 9911-2151

Ex-Libris Comunicação Integrada

Fone: (11) 3266-6088/6609 - ramal 215
