

Comercialização de Produtos para Saúde Usados

A Getinge é líder mundial no fornecimento de produtos e sistemas que contribuem para a melhoria da qualidade e para mais eficiência em custos nos setores da saúde e ciências da vida.

Por ser uma empresa responsável, a Getinge trabalha para auxiliar a sociedade e a saúde pública, assim como para minimizar nosso impacto ambiental. Como uma fabricante global de dispositivos e serviços médicos, temos operações em vários locais do mundo, onde os funcionários representam grande variedade de culturas e origens. E com isso vêm as responsabilidades, tanto local como globalmente.

A confiança de nossos funcionários, clientes, subcontratados e outras partes interessadas é decisiva para o sucesso contínuo de nosso negócio.

Getinge vê como parte importante do seu compromisso para auxiliar a sociedade e a saúde pública, orientar seus funcionários, clientes e parceiros de negócio quanto à forma correta de comercialização de dispositivos e serviços médicos (Produtos para Saúde como denominados nas normas editadas pela ANVISA) ao mercado brasileiro.

A ANVISA expressamente proíbe a comercialização de Produtos para Saúde (RDC 25:2001) usados e o titular do registro perante a Agência tem obrigações de rastrear o Equipamento por toda a sua vida útil.

A ANVISA também conta com os Serviços de Saúde para que a sociedade brasileira acesse tecnologias em perfeito estado de uso e conservação (RDC 2:2010). Desta forma, busca-se segurança e qualidade aos que precisam de atendimento médico-hospitalar em território nacional.

Algumas atividades, tais como o empréstimo (comodato), cessão de Produto para Saúde para demonstração clínica ou a locação, não são regulamentadas de forma expressa pela ANVISA, entretanto, as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA vigentes, tais como a RDC 25:2001 e RDC 2:2010 já orientam tais atividades comerciais.

Sempre que um Produto para Saúde usado precisar voltar ao mercado, seja por uma nova compra e venda, locação, demonstração clínica, locação, doação ou outra forma, será necessário que o detentor do registro/cadastro na ANVISA ou terceiro sob sua responsabilidade, realize o condicionamento do Produto.

Em 2011 a ANVISA publicou uma Consulta Pública (CP 34:2011) da qual resultou a NOTA TÉCNICA N° 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, documento importantíssimo para compreender as questões relacionadas à proibição de comercialização de produtos para saúde usados.

Desta Nota Técnica, destacamos que “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 – salienta-se se tratar 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:

- Garantia de segurança e desempenho

- Responsabilidade
- Rastreabilidade

Para mais informações ou em caso de dúvidas entre em contato com a Getinge através do e-mail info.latinamerica@getinge.com.