

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

OUTUBRO/2022

ABIMED



ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Posicionamento e Arcabouço Normativo Referente ao
Tema**

INTRODUÇÃO

A ABIMED e seus associados alertam sobre a importância da contratação de empresas e profissionais devidamente autorizados, e capacitados, para executar serviços de manutenção corretiva e preventiva nos equipamentos médicos. Esses equipamentos possuem alta tecnologia e somente uma equipe qualificada, com formação específica e cursos de reciclagem contínua, pode garantir o melhor atendimento e o correto funcionamento dos mesmos.

As empresas detentoras do registro do produto junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) contam com o apoio direto de suas fábricas, seja no território nacional como no exterior, garantindo acesso aos melhores e mais experientes engenheiros, os quais dão suporte aos casos mais complexos. Nesse sentido, a contratação de prestadores de serviços - que não estejam devidamente capacitados pelo fabricante legal do produto no país ou não autorizados pelo fabricante ou detentor do registro junto à ANVISA – pode representar um risco não só para o bom funcionamento do produto e qualidade do serviço prestado pelo estabelecimento, mas sobretudo para a saúde e integridade física dos pacientes e usuários.

Os fabricantes e os detentores do registro dos equipamentos respectivamente seguem rígidas normas de fabricação, importação e distribuição, que estabelecem requisitos de rastreabilidade para a identificação de componentes, materiais de fabricação, equipamentos intermediários e acabados durante toda a fase de produção, armazenamento, distribuição e instalação de seus equipamentos, partes, peças e acessórios. Peças de reparo - quando não fornecidas pelo fabricante do equipamento - perdem sua rastreabilidade, o que implica na ausência de informações relevantes ao Sistema de Qualidade, dificultando o processo de garantir o funcionamento correto do equipamento em uso, bem como realização de eventual recall recomendado pelo fabricante.

Ademais, conforme [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#), cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam as especificações originais do produto. Dessa forma, serviços terceiros não homologados pelo fabricante ou detentor do registro do produto não possuem os protocolos que possam garantir a especificação original do produto.

Além do aspecto da qualidade, a utilização de peças não originais nos equipamentos pode descaracterizá-los, configurando sua adulteração. Tal ocorrência é passível de notificação na ANVISA, de acordo com a [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009](#), que “dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil.”

Diante do exposto, este documento tem como objetivo alertar sobre o risco da contratação de serviço de empresa não autorizada pelo fabricante ou detentor de registro e da utilização de peças de procedência desconhecida. Desta forma, ressaltamos a responsabilidade dos estabelecimentos de saúde em definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde estabelecidas pela [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021](#), visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública, meio-ambiente e, acima de tudo, à segurança do paciente.

CONSIDERAÇÕES COM BASE NO ARCABOUÇO NORMATIVO ATUAL

1. OBRIGAÇÕES DO FABRICANTE/DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS JUNTO À ANVISA

De acordo com o Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras de produtos para saúde têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme consta no artigo 15º parágrafo 1º do referido normativo.

Adicionalmente, conforme preconizado na [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009](#), que “dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil”, as responsabilidades recaem sobre o fabricante/detentor da regularização junto à ANVISA, conforme trecho da norma abaixo descrito:

Art. 3º Para fins desta Resolução entende-se como detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos.

Ainda, de acordo com a [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#), que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro”, a responsabilidade sobre a instalação dos produtos para saúde e sua assistência técnica também é atribuída ao fabricante/detentor da regularização junto à ANVISA, conforme CAPÍTULO VII – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA, Arts. 125 a 128:

Art. 125. Cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos.

Art. 126. No momento da instalação do produto, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, deve ser verificado se o produto funciona conforme critérios estabelecidos.

Parágrafo único. Os resultados da verificação de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.

Art. 127. Cada fabricante deve assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto, ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações.

Para a execução da atividade de assistência técnica à que se refere a RDC 665/22, o detentor da regularização junto à ANVISA deve estabelecer e manter procedimentos que garantam a rastreabilidade dos serviços realizados, bem como promover a análise destes registros, para realização de eventuais ações corretivas e preventivas, se necessário, conforme trecho da norma abaixo descrito:

Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham:

I - o produto objeto do serviço;

II - o número de controle utilizado;

III - a data da realização do serviço;

IV - a identificação do prestador do serviço;

V - a descrição do serviço realizado; e

VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica.

Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o

caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução.

Além de garantir os registros necessários sobre a assistência técnica e sua respectiva análise, o fabricante/detentor da regularização deve garantir a qualificação da equipe envolvida em todo o processo, conforme descrito na RDC 665/22:

Seção III – Pessoal

Art. 16. Cada fabricante deve assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificações suficientes - instrução, treinamento e experiência - para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

Art. 17. A contratação de consultores deve ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos nesta Resolução.

2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Uma vez identificada a responsabilidade do fabricante/detentor da regularização sobre o produto, faz-se necessário avaliar a definição de assistência técnica atribuída pelo órgão competente. A RDC 665/22 define a assistência técnica no Inciso I do Art. 3º de sua Seção III - Definições, conforme segue:

Seção III

Definições

I - Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado, a fim de devolvê-lo às suas especificações.

O Inciso VII da mesma seção traz a definição para o termo especificações, conforme segue:

VII - Especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes;

Conforme descrito no CAPÍTULO IV – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP), Seção II – Registro mestre do produto (RMP) da mesma norma, as especificações do produto fazem parte do RMP:

Art. 62. Cada fabricante deve manter registros mestres dos produtos (RMPs).

Art. 63. O RMP para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:

I - especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

[...]

V - Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

Considerando as definições acima apresentadas, é possível entender que apenas o fabricante/detentor da regularização ou seus representantes possuem as informações necessárias para realização da assistência técnica, uma vez que só estes possuem conhecimento sobre as especificações técnicas dos produtos.

Assim, de acordo com as definições presentes na RDC 665/22, entende-se que qualquer outro tipo de manutenção realizada nos produtos para a saúde que não esteja de acordo com (i) os métodos e procedimentos definidos no RMP e que (ii) não tenha a finalidade de devolvê-lo às suas especificações não pode ser considerada assistência técnica.

Ainda, a Seção I – Controle de Projeto do CAPÍTULO IV – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP) da RDC 665/22, reforça o conceito de que o fabricante/detentor da regularização possui o conhecimento necessário sobre os produtos para a realização da assistência técnica, conforme descrito:

Seção I

Controle de Projeto

Art. 43. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

Outro normativo que reforça o ponto abordado acima é a PORTARIA INMETRO Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020, que “Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado” e ressalta que as definições quantos aos procedimentos de assistência técnica e as especificações do produto estão compiladas no RMP. A referida portaria traz a seguinte redação:

[...]

4.2 Características originais - Compreendem as especificações técnicas, indicação e finalidade de uso, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos e acessórios, características químicas (quando aplicável), o conteúdo dos documentos acompanhantes e as marcações no equipamento, que constituem as características de projeto de um equipamento no momento da concessão da certificação do produto, devendo ainda corresponder às características do equipamento regularizado na ANVISA, ou a ser regularizado na ANVISA.

[...]

4.19 Registro mestre do produto (RMP) - Compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

3. OBRIGAÇÕES DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Em que pese a responsabilidade pela execução assistência técnica e suas atividades inerentes sejam do fabricante/detentor da regularização do produto junto à ANVISA ou de seus representados, cabe aos estabelecimentos de saúde promover o gerenciamento de tecnologias em saúde, definidas pela [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021](#), que “Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.”, conforme segue:

Seção III

Definições

XI - gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com

o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente.

O Art. 4º da RDC 509/2021 enfatiza a responsabilidade dos estabelecimentos de saúde em realizar o gerenciamento das tecnologias acima definidas, conforme trecho abaixo:

“Art. 4º - O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução utilizadas na prestação de serviços de saúde.”

Considerando os trechos mencionados da RDC 509/2021, é possível assumir que é de responsabilidade dos estabelecimentos de saúde garantir que a assistência técnica dos produtos para saúde sob sua guarda seja realizada por empresa devidamente capacitada para tal fim, de forma a assegurar que os mesmos retornem às suas especificações iniciais seguindo os procedimentos previstos pelo detentor da regularização/fabricante em seu RMP.

Ademais, os estabelecimentos de saúde devem garantir a formalização dos registros referentes à assistência técnica, conforme apresentado no trecho abaixo, parte integrante da [RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011](#), que “Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”:

Art. 23 O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

[...]

IX - Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos.

Ainda no que tange as responsabilidades para estabelecimentos de saúde, as atividades que envolvem equipamentos que emitam radiação (RAIOS-X) possuem algumas especificidades, conforme apresentado na [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022](#), que “Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o

funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.”:

Art. 22. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;
(...)

Art. 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

(...)

CAPÍTULO III

SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção III

Fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados

Art. 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;

III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;

IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados

nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde;

V - quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;

VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e

VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

(...)

São verificadas também, obrigações específicas para estabelecimentos de saúde que prestam serviço de radioterapia, que podem ser verificadas na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2006, que “Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.”, conforme trechos abaixo:

5.5.3 A instituição deve estabelecer um programa de manutenção preventiva para os equipamentos de radioterapia, definindo os procedimentos e a periodicidade das ações a serem realizadas.

5.5.4 O Titular do serviço de radioterapia deve nomear formalmente um Responsável Técnico pela manutenção dos equipamentos de radioterapia, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.

5.5.4.1 Havendo terceirização do serviço de manutenção dos equipamentos, o serviço de radioterapia deve celebrar um contrato formal com o prestador de serviço, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.

5.5.5 O Titular do serviço de radioterapia deve garantir a segurança e o desempenho de todos os equipamentos e fontes utilizados no serviço de radioterapia, independentemente de ser ou não o proprietário dos mesmos.

4. RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA

Frente às obrigações acima relatadas para os detentores da regularização dos produtos para saúde junto à ANVISA e para os estabelecimentos de saúde, entende-se a responsabilidade pela garantia de segurança e qualidade dos mesmos é compartilhada entre os envolvidos, conforme a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.”, no trecho que segue:

Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/notificação de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

À vista das obrigações aqui relatadas, entende-se que constitui como obrigação dos estabelecimentos de saúde garantir que a assistência técnica dos produtos para saúde seja realizada por empresas/profissionais que tenham os devidos conhecimentos sobre as especificações técnicas dos produtos em questão.

Caso o estabelecimento promova a manutenção sem se utilizar da assistência técnica disponibilizada pelo detentor da regularização / fabricante ou seus representantes, não haverá garantia que o reparo executado cumpriu com os procedimentos estabelecidos pelo fabricante e, conseqüentemente, que produto retornará às especificações técnicas definidas no RMP, o que pode acarretar em riscos à saúde durante a sua utilização.

Paralelamente, constitui-se como responsabilidade dos fabricantes / detentores da regularização garantir que a assistência técnica seja

realizada de acordo com as normas referenciadas, seja através da realização direta ou através de empresas terceiras, devidamente capacitadas, qualificadas e que possuam os conhecimentos necessários sobre as especificações do produto, de forma que o produto retorne às suas especificações técnicas previstas no RMP.

5. REGULAMENTAÇÃO DA ATIVIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Considerando as normas aqui referenciadas, verifica-se a que as atividades envolvendo produtos para saúde são reguladas e passíveis de fiscalização e/ou licenciamento. Em que pese não exista atualmente regulamentação específica para o licenciamento de empresas que prestam exclusivamente o serviço de assistência técnica, a atividade é devidamente regulada e seu atendimento às normas sanitárias vigentes deve ser verificado pelo fabricante/detentor da regularização, uma vez que este responde legalmente pelos produtos para saúde no país, tendo a obrigação de garantir sua segurança e qualidade.

Em casos em que a assistência técnica seja terceirizada, o fabricante deve verificar o atendimento das normas sanitárias vigentes, tendo em vista que a referida atividade, em alguns casos, assemelha-se ao processo produtivo, uma vez que seu objetivo é retornar o equipamento às suas especificações técnicas iniciais e, para tanto, a assistência poderá envolver a substituição de peças ou partes defeituosas.

Adicionalmente, ressalta-se que a assistência técnica pode envolver também, em alguns casos, a armazenagem e o transporte dos produtos para saúde, quando a assistência for prestada em local distinto de onde está instalado o produto. Desta forma, as atividades envolvidas neste deslocamento o devem ocorrer de acordo com os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem para produtos para Saúde, apresentadas na RDC 665/22.

6. CONCLUSÃO

A responsabilidade sobre a segurança e qualidade os produtos, ainda sem uso, distribuídos no país é de seus respectivos fabricantes ou importadores, detentores da regularização do produto perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Quanto aos Produtos para Saúde já em utilização em território nacional, a responsabilidade é solidariamente compartilhada entre as empresas detentoras do registro junto à ANVISA e os estabelecimentos de saúde que possuam a guarda dos produtos para saúde.

Assim, a responsabilidade de garantir o bom uso do equipamento e a manutenção das condições técnicas especificadas recai sobre o estabelecimento de saúde, devendo este garantir a contratação apenas de empresas devidamente qualificadas e capacitadas pelo fabricante / detentor da regularização para a realização da assistência técnica, quando necessário.

Fica sob responsabilidade dos estabelecimentos de saúde definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 509 de 27 de maio de 2021, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio-ambiente e a segurança do paciente.