

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.043, DE 8 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/447285?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[GQUIP/GGTPS], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](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 **1401688** e o código CRC **C4D67551**.

## **ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de regulamentação para Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados

Área responsável: Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS)

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

#### **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre a importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS Seção I OBJETIVO**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ou recondicionados destinados ao uso no Brasil.

#### **Seção II ABRANGÊNCIA**

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são considerados dispositivos médicos, os produtos regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015 e Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 27 de 21 de junho de 2011 ou em regulamentos que vierem a substituí-las.

### **Seção III**

#### **DEFINIÇÕES**

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

- I - Arrendamento Mercantil (Leasing): negócio jurídico realizado entre pessoa jurídica, na qualidade de arrendadora, e pessoa física ou jurídica, na qualidade de arrendatária, e que tenha por objeto o arrendamento de bens adquiridos pela arrendadora, segundo especificações da arrendatária e para uso próprio desta;
- II - Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento, locação, comodato ou arrendamento mercantil;
- III - Comodato: é o empréstimo gratuito de equipamento, que deve ser restituída no tempo convencionado pelas partes;
- IV - Dação em pagamento (trade in): acordo convencionado entre credor e devedor onde o credor pode consentir em receber prestação diversa da que lhe é devida;
- V - Dispositivo Médico de uso leigo: dispositivo médico de uso pessoal que não dependa de assistência profissional ou treinamento especializado para sua utilização, conforme especificação definida no produto regularizado junto à Anvisa;
- VI - Dispositivo Médico de uso profissional: dispositivo médico que exige treinamento especializado, suporte ou a assistência de profissional da saúde para sua utilização, conforme sua especificação junto a Anvisa;
- VII - Dispositivo Médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suportar ou sustentar a vida; e) controle ou apoio à concepção; f) fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos; g) e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios. Notas: a) produtos ativos especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos; b) produtos não cosméticos indicados para estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos;
- VIII - Doação: contrato pelo qual o doador compromete-se a transferir o equipamento de sua propriedade para o patrimônio de outrem, o donatário;
- IX - Equipamento recondicionado: equipamento médico ou para diagnóstico in vitro resultante de 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, envolvendo: a) o reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de produtos usados, na extensão necessária a se determinar o estado de conservação de seus componentes, partes e peças; e b) a substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou recondicionados, de modo que o bem recondicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia;

- X - Equipamento regularizado: equipamento registrado ou notificado na Anvisa conforme legislação sanitária da Anvisa;
- XI - Equipamento usado: equipamento médico ou para diagnóstico in vitro que já teve uso, e que não foi submetido a qualquer processo de recondicionamento;
- XII - Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento, por prazo certo ou indeterminado, mediante o pagamento de certa quantia;
- XIII - Serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.
- XIV - Venda: transferência da posse ou do direito sobre o equipamento mediante pagamento.

## **CAPÍTULO II DAS PROIBIÇÕES**

Art. 4º Ficam proibidas em todo o território nacional a importação, comercialização e doação, de dispositivo médico usado ou recondicionado que não atender aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

Parágrafo único. Somente pode ser importado o equipamento usado que for submetido ao processo de recondicionamento de acordo com os critérios estabelecidos neste Regulamento.

Art. 5º Ficam proibidas em todo o território nacional a importação, comercialização e doação de dispositivo médico usado ou recondicionado, que se enquadrem como Dispositivos Médicos Implantáveis - DMI.

## **CAPÍTULO III DA COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS USADOS**

Art. 6º São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa na data em que foi colocado no mercado brasileiro pela primeira vez.

Parágrafo único. A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas aos serviços de saúde e às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Art. 7º O serviço de saúde ou empresa que vender ou doar equipamento usado de uso profissional enquadrado nas classes de risco I ou II, é o responsável por assegurar que este só seja disponibilizado ao uso após avaliação de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança.

Parágrafo único. O serviço de saúde que receber é o responsável por atender os requisitos de transporte e instalação, assegurando o funcionamento adequado do equipamento.

Art. 8º O serviço de saúde que receber o equipamento usado de uso profissional deve comunicar à empresa detentora da regularização do equipamento junto à Anvisa, mesmo que esta não esteja vigente, em um prazo de até 30 (trinta) dias após o recebimento do equipamento, seu nome, CNPJ ou CPF, endereço, e o modelo e número de série do equipamento, mantendo registro deste ato.

Art. 9º O serviço de saúde que receber equipamento usado de uso profissional deve atender às disposições estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, ou sua substituta, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Art. 10. A empresa responsável pelo aluguel e comodato deve manter o registro de distribuição do equipamento, bem como das manutenções preventivas e corretivas, respeitando-se os critérios de substituição e reposição de peças/partes, calibrações e periodicidades das ações.

Art. 11. Para a comercialização e doação de equipamento usado de uso profissional enquadrado nas classes de risco III ou IV, é exigido laudo técnico atestando que este atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas pelo fabricante.

§1º Fica dispensado do laudo técnico o equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista que atenda a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, e suas Instruções Normativas correlacionadas, ou suas substitutas.

§2º Aplica-se o artigo 7º para o equipamento enquadrado no parágrafo 1º deste artigo.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **DO LAUDO TÉCNICO PARA COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS USADOS**

Art. 12. O laudo técnico deve ser emitido por empresa brasileira, autorizada pela empresa detentora da regularização do equipamento junto à Anvisa, ou pelo fabricante responsável pelo equipamento.

Art. 13. O laudo técnico deve ser elaborado em língua portuguesa e conter as seguintes informações:

- I. Dados do equipamento: nome comercial, modelo, número de série/lote, número do registro na Anvisa;
- II. Dados do proprietário da unidade avaliada;
- III. Dados do emissor do laudo técnico: razão social, endereço, CNPJ, telefone, identificação do Responsável Técnico - RT e número de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- IV. Data de emissão do laudo técnico;
- V. Conclusão clara e objetiva do estado geral da unidade avaliada, informando se esta atende ou não as especificações técnicas e condições de uso definidas pelo fabricante;
- VI. Orientações gerais para o correto transporte e instalação, destacando-se requisitos específicos, quando aplicável.

§1º O laudo técnico deverá ser emitido minimamente em 2 vias originais, sendo uma mantida pelo vendedor/doador e outra pela empresa que receber o equipamento.

§2º Fica dispensada da emissão de laudo técnico a transferência de equipamentos entre empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico, sociedades coligadas ou entre filiais, sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas neste regulamento.

#### **CAPÍTULO V**

##### **DO RECONDICIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS**

Art.14. O equipamento recondicionado deve estar com a regularização na Anvisa vigente para fins de importação, fabricação ou comercialização no país.

Parágrafo único. A unidade fabril de recondicionamento deve constar na regularização do equipamento junto a Anvisa.

Art. 15. O equipamento recondicionado que tiver sua linha de produção descontinuada fica isento da exigência da certificação compulsória, estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, ou suas substitutas.

Parágrafo único. Deve ser apresentado à área da Anvisa responsável pela regularização do equipamento por meio de peticionamento específico, declaração do fabricante informando a intenção de manter a linha de recondicionamento nos casos de descontinuação de fabricação dos equipamentos sujeitos a certificação compulsória, afim de manter a regularização na Anvisa vigente.

Art. 16. O fabricante que realizar a atividade de recondicionamento deve fixar em cada equipamento, de forma indelével, a informação de que a unidade foi recondicionada, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado e a empresa que realizou o recondicionamento.

Parágrafo único. Na impossibilidade de fixar a etiqueta indelével no equipamento por motivos de limitação física, é obrigatório fixar a etiqueta na embalagem primária do produto.

## **CAPÍTULO VI DO USO APÓS O VENCIMENTO DO REGISTRO**

Art. 17. É permitido o uso do dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE