



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 378, DE 28 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da competência que lhe confere o art. 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de 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 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

Art. 2º Fica permitida a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos, usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva e essenciais para o combate à COVID-19, desde que possuam ou já tenham possuído registro sanitário junto à ANVISA.

§ 1º Os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos da permissão do caput deste artigo.

§ 2º O serviço de saúde que receber o equipamento usado é responsável por assegurar que este só seja disponibilizado ao uso após laudo de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, indicando a adequada funcionalidade do equipamento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º Para os equipamentos importados usados, o laudo que trata o § 1º deve ser emitido pelo detentor do registro.

§ 4º Os equipamentos escopo desta resolução devem ser disponibilizados com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa, aceitando-se o formato eletrônico.

§ 5º Os dispositivos devem ser identificados como usados, incluindo a data de liberação para uso.

Art. 3º 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, manter sua rastreabilidade, bem como realizar todos os controles aplicáveis.

§ 1º A importação de equipamentos usados pode ser realizada por terceirização, e diretamente por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, conforme disposto, respectivamente, no Capítulo VII e no Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 2º O detentor do registro deverá fornecer garantia dos serviços de revisão técnica aos equipamentos importados usados, prestar assistência técnica, peças, atualizações e manutenções necessárias para o adequado funcionamento do equipamento.

Art. 4º A importação dos equipamentos usados de que trata esta norma estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

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

I - Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008;

II - Fatura Comercial - "Invoice";

III - Conhecimento de Carga Embarcada; e

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

Art. 5º O serviço de saúde, em que o equipamento usado seja instalado, será o 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Os serviços de saúde que se valerem de terceiros para realização das intervenções de manutenção de equipamentos, ou seja, que não utilizarem profissionais ou representantes autorizados pela detentora de registro no Brasil, ficam sendo responsáveis e respondem legalmente por qualquer evento adverso/dano causado ao paciente por falha do equipamento.

Art. 6º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto