

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 reconicionados, 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.



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 reconicionados

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

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 reconicionados

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 reconicionados 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