

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/12/2021 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 139

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

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

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de novembro de 2021 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

OBJETIVO

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

Seção II

ABRANGÊNCIA

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015, ou em resoluções que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. A atividade de assistência técnica não faz parte do escopo dessa regulamentação.

Seção III

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Resolução 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, através do qual a primeira, proprietária de coisa móvel ou imóvel, cede à segunda o uso do bem, mediante a transferência de sua posse direta, em troca de pagamento periódico, sendo assegurada, ao final do prazo do contrato, a renovação do acordo, a devolução da coisa ou a sua aquisição pelo preço residual avançado;

II. Assistência Técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o mesmo cliente;

III. Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil;

IV. Comodato: é o empréstimo gratuito de equipamento, que deve ser restituído no tempo convencionado pelas partes;

V. Dação em pagamento (trade in): acordo convencionado entre credor e devedor através do qual o credor consente em receber prestação diversa da que lhe é devida;

VI. 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;

VII. 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;

VIII. Dispositivo Médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parciais ou totalmente absorvidos, destinado: a) a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou b) a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção. É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

IX. 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 (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos; b) produtos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos;

X. Doação: contrato pelo qual o doador, por liberalidade, transfere gratuitamente o equipamento de sua propriedade para o patrimônio de outrem, o donatário;

XI. Equipamento reconicionado: equipamento ou instrumento 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, quando necessário: 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 reconicionados, de modo que o bem reconicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia;

XII. Equipamento regularizado: equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro registrado ou notificado na Anvisa conforme legislação sanitária vigente;

XIII. Equipamento usado: equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro que já teve uso, e que não foi submetido a qualquer processo de reconicionamento;

XIV. Instrumento para diagnóstico in vitro: equipamento ou aparelho desenvolvido com a intenção de ser usado como dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

XV. Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento médico ou instrumento de diagnóstico in vitro, por prazo certo ou indeterminado, mediante certa retribuição;

XVI. Serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob a sua supervisão. Nota: Atividades que não sejam exclusivas de profissionais de saúde, mas que utilizam em sua prática os equipamentos abrangidos nesta Resolução, são equiparadas aos Serviços de Saúde;

XVII. Unidade fabril de reconicionamento: o estabelecimento onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos equipamentos reconicionados;

XVIII. Venda: transferência do domínio do 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. Pode ser importado o equipamento usado que se destinar exclusivamente ao processo de recondicionamento em território nacional, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, ou em resolução que vier a substituí-la.

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.

§1º Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa.

§2º A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

Art. 7º Os requisitos de transporte devem ser garantidos pelo serviço ou empresa que comercializar ou doar o equipamento ou pelo serviço ou empresa que receber, conforme definido em acordo entre as partes.

§1º O serviço de saúde que receber é o responsável por atender os requisitos de instalação, assegurando o funcionamento adequado do equipamento.

§2º Os requisitos de transporte e instalação devem seguir as diretrizes do fabricante.

Art. 8º O serviço de saúde ou empresa que comercializar ou doar equipamento usado de uso profissional enquadrados nas classes de risco I ou II, conforme classificação constante nas Resoluções relacionadas no art. 2º desta Resolução, é o responsável por assegurar que este só seja disponibilizado ao uso após avaliação por profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança.

Parágrafo único. Fica dispensada a emissão da Anotação de Responsabilidade Técnica - ART para transferência de equipamentos entre pessoas jurídicas pertencentes ao mesmo grupo econômico, ou entre filiais, sem prejuízo do cumprimento das demais obrigações estabelecidas neste regulamento.

Art. 9º O serviço de saúde que receber o equipamento usado de uso profissional de que trata esta Resolução deve comunicar formalmente tal ato à empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa, mesmo que a regularização não esteja vigente, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento do equipamento.

Parágrafo único. A comunicação que trata o caput deve conter o nome do serviço de saúde que receber o equipamento usado de uso profissional, o CNPJ, endereço, e, o modelo e número de série do equipamento, sendo obrigatória a manutenção do registro deste ato.

Art. 10. O serviço de saúde que receber equipamento usado de uso profissional deve atender às disposições estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, ou suas substitutas.

Art. 11. Para a comercialização e doação de equipamento usado de uso profissional enquadrado nas classes de risco III ou IV, conforme classificação constante nas Resoluções relacionadas no art. 2º desta Resolução, é exigido laudo técnico atestando que este atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas pelo fabricante.

Parágrafo único. Os equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista, que atendam a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019 e suas Instruções Normativas correlacionadas ou suas substitutas, estão dispensados do laudo técnico desde que seja realizada a avaliação por profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART.

Art. 12. A empresa locadora e comodante deve manter o registro de distribuição do equipamento, bem como das manutenções preventivas e corretivas, respeitando os critérios de substituição e reposição de peças/partes, calibrações e periodicidades das ações, garantindo as condições de desempenho e rastreabilidade.

Parágrafo único: Para as atividades de locação ou comodato, fica dispensado o atendimento ao disposto no Art. 8º e 11 desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DO LAUDO TÉCNICO PARA COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS USADOS

Art. 13. É obrigatória a emissão de laudo técnico para comercialização e doação de equipamentos usados de que trata esta Resolução pela empresa brasileira detentora de notificação ou de registro do equipamento junto ANVISA ou por empresa por ela autorizada ou pelo fabricante responsável pelo equipamento.

Art. 14. O laudo técnico deve ser elaborado em língua portuguesa e conter, no mínimo, 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 da empresa emissora do laudo técnico: razão social, endereço, CNPJ, telefone, identificação e número de registro do respectivo conselho de classe do profissional responsável pela elaboração do laudo técnico;

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, definidas pelo fabricante.

§1º Deverão ser emitidas, no mínimo, duas vias do laudo técnico, sendo uma mantida pelo vendedor/doador e a outra pela empresa ou serviço de saúde que receber o equipamento.

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

CAPÍTULO V

DO RECONDICIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS

Art.15. São permitidas a importação, fabricação e comercialização de equipamento recondicionado que esteja com a regularização na Anvisa vigente.

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

Art. 16. O equipamento recondicionado que tiver sua linha de produção descontinuada fica isento da exigência da certificação compulsória estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, 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.

Art. 17. Não será concedida regularização inicial exclusivamente para equipamento recondicionado, podendo ser mantido o registro válido nas condições expostas no art. 16 desta Resolução.

Art. 18. A unidade fabril que realizar a atividade de recondicionamento deve fixar em cada equipamento, de forma indelével, a informação complementar de que a unidade foi recondicionada, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado.

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 DA REGULARIZAÇÃO

Art. 19. Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa.

Parágrafo único. Para os fins do previsto no caput é obrigatória a observância das disposições sanitárias, das especificações técnicas e das condições de uso definidas pelo fabricante, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. 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. 21. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de janeiro de 2022.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para as empresas que realizam as atividades de locação e comodato se adequarem ao art. 6º desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.