



## **RDC 579/2021 que dispõe sobre a importação, a comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados – Principais Requisitos Regulatórios.**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP



# Principais pontos a serem abordados

- A flexibilização da comercialização de equipamentos médicos e instrumentos IVD (diagnóstico in vitro) usados em boas condições, de forma controlada.
- A regulamentação das formas de comercialização, como comodato e aluguel.
- A manutenção da proibição da importação de equipamentos usados.
- Esclarecimentos sobre as atividades de recondicionamento, assistência técnica e manutenções técnicas especializadas.



# Resolução ANVISA RDC nº 579/2021

- Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023
- Tema: 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados.
- Iniciativa: DESPACHO Nº 210, DE 3 DE SETEMBRO DE 2018.
- Processo SEI nº 25351.924574/2018-53
- Publicada Consulta Pública nº 1.043, de 8 de abril de 2021
- Estabelecido prazo de 30 dias para envio das contribuições.
- DESPACHO Nº 59, DE 20 DE MAIO DE 2021, resolve reabrir por mais 30 dias o envio das contribuições.
- Prazo final: 24/06/2021
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021 (Publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021) que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.
- Vigência: dia 1º de janeiro de 2022.
- Revoga a RDC nº 25/2001.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo I – Objetivo, Abrangência e Definições

### Objetivo

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

Comentário: A comercialização de equipamentos usados entre empresas regularizadas ou não, ou serviço de saúde para empresas regularizadas ou não, não entra no escopo desta Resolução uma vez que **não** são destinados ao uso no Brasil.

### 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.

Comentário: No Recondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial e será totalmente desmontado, as peças danificadas serão substituídas, será remontado, serão realizados testes de intermediários de processo e de produto final acabado, atualizado seu RHP original, “Etiquetado e Vendido” como “Recondicionado” e dada Garantia equivalente ao bem novo original.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo I – Objetivo, Abrangência e Definições

### Definições

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

Comentário: A assistência técnica é realizada para o “dono” do produto, portanto para o mesmo cliente.

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

Comentário: O termo utilizado na Resolução para “comercialização” significa que possa envolver qualquer atividade de venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo I – Objetivo, Abrangência e Definições

### Definições

- 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 recondicionamento;

Comentário: Sempre que a Resolução tratar de equipamento regularizado ou usado, entende-se como equipamento ou instrumento para diagnóstico *in vitro*.

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

Comentário: Toda unidade fabril de Recondicionamento deve ter AFE com atividade de Fabricar, e se for produto classe de risco III e IV, deve ter CBPF válido.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo II – Das Proibições

### 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.

Comentário 1: Dentro da gama de dispositivo médicos regularizados pela Anvisa, a permissão para importar, comercializar e doar produto usado ou recondicionado **somente** se aplica para equipamentos de uso profissional ou leigo. Estão fora do escopo os Materiais (ex. instrumentais, etc.)

Comentário 2: Somente será permitido a importação de equipamentos usados para fins de recondicionamento no país. (RDC nº 208/2018)

• 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.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de 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.

Comentário 1: Quaisquer equipamentos usados com registros na Anvisa vencidos, cancelados ou vigentes podem ser comercializados ou doados, desde que inexistam Resoluções da Anvisa que proíbam seu uso, fabricação, comercialização ou importação por problemas relacionados a queixas técnicas ou eventos adversos.

Comentário 2: Etiqueta indelével preservada significa manter as informações exigidas conforme a RDC nº185/2001, número do registro, número de série, identificação do fabricante e do nome e modelo comercial. Não é exigido que seja informado que é usado.

Comentário 3: A AFE com atividade de distribuir é somente para as empresas, não se aplica a Serviço de Saúde.





# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

• 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.

Comentário 1: os riscos e eventuais danos relacionados a falhas no transporte do equipamento são de responsabilidade do serviço de saúde ou empresa que doar ou receber o equipamento, conforme acordado entre as partes.

Comentário 2: Lembrando da responsabilidade do serviço de saúde de gerenciar toda cadeia de aquisição de um equipamento, incluindo seu transporte e instalação, conforme RDC nº 509/2021.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

- 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.

Comentário 1: Esta regra somente se aplica a equipamentos usados de uso profissional, não inclui portanto os de uso leigo.

Comentário 2: Conforme Decisão Plenária/CONFEA n. PL 1423/2021, a competência pela execução dos serviços de gerenciamento dos equipamentos de saúde, incluindo as intervenções técnicas, são atribuídas aos profissionais de nível superior registrados no Sistema Confea/Crea. Portanto, os casos de dúvidas sobre a expertise técnicas destes profissionais devem ser encaminhados aos Creas.

Comentário 3: Não há exigência que a avaliação e respectiva emissão da ART seja por um profissional da empresa ou serviço de saúde que comercialize ou doe o equipamento.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

• 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.

Comentário 1: A comunicação deve ser encaminhada para a empresa detentora do registro ou notificação, visto que se trata da empresa responsável pelo produto no território brasileiro.

Comentário 2: Não há necessidade de enviar essa comunicação para a Anvisa.

Comentário 3: Serviço de saúde que não comunica a empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa, dentro dos prazos estabelecidos, incorre em infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

• 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.

Comentário 1: Reforça a obrigação do serviço de saúde de gerenciar toda aquisição dos equipamentos médicos, além de elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Tecnologias, incluso o Plano de Gerenciamento de Equipamentos para a Saúde, no qual devem constar os procedimentos para gestão dos equipamentos durante todo o ciclo de vida destes, incluindo os procedimentos para transporte intra e extra-hospitalar e correta instalação, de forma a garantir que as condições técnico-operacionais dos equipamentos sejam mantidas.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

• 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.

[Comentário 1:](#) Esta regra somente se aplica a equipamentos usados de uso profissional, não inclui portanto os de uso leigo.

[Comentário 2:](#) Exemplos de equipamentos dispensados do laudo técnico, devendo ter somente a avaliação e respectiva ART: Equipamentos de radiologia odontológica, Tomógrafos, Mamógrafos, equipamentos de radiografia médica e de fluoroscopia.



## Resolução ANVISA RDC 579/2021

### Capítulo III – Da Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

- 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.

Comentário: As empresas que realizam o comodato ou locação de equipamentos usados, ficam dispensadas da avaliação ou laudo técnico e respectiva emissão de ART. Lembrando que a empresa deve ter minimamente AFE com atividade de distribuir produtos para saúde.



## Resolução ANVISA RDC 579/2021

### Capítulo IV – Do Laudo Técnico para Comercialização e Doação de 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 à ANVISA ou por empresa por ela autorizada ou pelo fabricante responsável pelo equipamento.

Comentário 1: A emissão do laudo técnico somente poderá ser realizada pela empresa detentora do registro junto à Anvisa ou por empresa por ela autorizada ou pelo fabricante responsável pelo equipamento.

Comentário 2: A emissão do laudo técnico é obrigatória, cabendo a empresa emitir parecer conclusivo quanto as condições de uso e segurança do equipamento.



## Resolução ANVISA RDC 579/2021

### Capítulo IV – Do Laudo Técnico para Comercialização e Doação de Equipamentos Usados

- 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.





## Resolução ANVISA RDC 579/2021

### 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.

Comentário : Esta Resolução não tem finalidade de regulamentar a comercialização e doação de partes e peças, incluindo recondicionados.



## Resolução ANVISA RDC 579/2021

### Capítulo V – Do Recondicionamento dos Equipamentos

•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 petição específico, declaração do fabricante informando a intenção de manter a linha de recondicionamento.

Assunto: 80286 - EQUIPAMENTO – Declaração de intenção de manter ativa a linha de Recondicionamento. (Isento de Taxa).

1 - Declaração da empresa detentora do registro/notificação, assinada pelos responsáveis legal e técnico, indicando o(s) modelo(s) do(s) equipamento(s) que será submetido ao processo de recondicionamento

2 - Declaração do fabricante legal informando qual unidade fabril realizará a atividade de recondicionamento. Obs: Caso a unidade fabril não esteja devidamente regularizada junto ao registro/notificação do equipamento, a empresa deverá solicitar alteração do registro/notificação. Assuntos: 80220 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) ou 80270 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata ou 80224 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo V – Do Recondicionamento dos Equipamentos

- 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.

Comentário: Além das informações a serem mantidas na etiqueta indelével conforme RDC nº185/2001, como número do registro, número de série, identificação do fabricante e do nome e modelo comercial, também deve ser indicado que o produto é recondicionado e o ano do recondicionamento.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## 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.

Comentário: Se aplica a qualquer dispositivo médico vendido ou não para serviço de saúde, uma vez que o Art. 6º trata tanto de uso profissional como de uso leigo.



# Resolução ANVISA RDC 579/2021

## Capítulo VII – 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.



OBRIGADO!

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA  
EM EQUIPAMENTOS - GQUIP

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

