



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 - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre resolução RDC 579/2021 – Principais Requisitos Regulatórios apresentado em 14/02/2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Perguntas e Respostas

1. Equipamentos médicos de alto custo e que podem ser financiados direito por entidades bancárias e que, por uma falta de pagamento, o produto é retirado do comprador e entra em leilão. De acordo com a RDC 579/2021, o banco deve possuir AFE? Considerando que o produto poderá ser repassado à outro comprador?

Resposta: Considerando que se trata de um equipamento usado, a empresa deverá ter AFE para fins de comercialização e doação.

2. Minha empresa importa e fornece equipamentos novos em comodato. Ao fim do contrato, o equipamento retorna, passa por uma inspeção e é novamente disponibilizado para comercialização. Este caso, é um dos casos em que esta legislação se aplica? Essa nova disponibilização constitui "comércio de equipamento usado"?

Resposta: Sim, esta Resolução se aplica para este caso, pois trata-se de comercialização de equipamento usado, onde poderá ser disponibilizado novamente no comércio como venda, comodato ou aluguel.

3. Eu entendo que é possível importar equipamento reconicionado em uma planta do exterior desde que: 1- Equipamento tenha registro válido na ANVISA; 2- A Planta esteja regularizada e autorizada com AFE na ANVISA. 3-Venha com a etiqueta indelével. Neste caso não é necessário efetuar o processo de reconicionamento no Brasil. Correto?

Resposta: Correto. A planta que fará o reconicionamento no exterior deverá constar como fabricante no registro do produto junto à ANVISA. Neste caso o produto entra no Brasil já reconicionado.

4. É possível que a comercialização seja feita por meio de financiamento? Caso a financeira detenha a propriedade dos insumos até o final dos pagamentos, a financeira responde na cadeia de distribuição considerando que não vai ter a posse dos insumos, apenas a propriedade?

Resposta: Sim, é possível que a comercialização seja feita por financiamento. Entende-se que a responsabilidade pela cadeia de distribuição é da proprietária do equipamento.

5. Para os dispositivos médicos não regularizados e importados pelo regime de admissão temporária, será permitida a nacionalização no caso da regularização do produto antes do seu retorno ao exterior? Uma vez exposto em feiras, o dispositivo médico é considerado como usado, mas não nos mesmos termos do uso na rotina clínica (referencia ao Art. 1). Qual o entendimento da agência?

Resposta: A importação de equipamentos não regularizados em regime de admissão temporária deve seguir as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 81/2008, determinada pela GGPAF/ANVISA. Uma vez o equipamento retirado da sua embalagem primária, montado e instalado para seu uso, independente do local, se feira de exposição ou estabelecimento de saúde, deixa de ser equipamento novo e passa a ser usado.

6. Então não posso exportar um produto recondicionado?

Resposta: Pode sem problemas. A exportação é livre. De acordo com a RDC 27/2008 os produtos destinados exclusivamente para exportação não são sujeitos a registro na Anvisa.

7. Como ficaria o Certificado INMETRO para esse tipo de equipamento recondicionado? Seria obrigatório?

Resposta: Não é exigido para equipamento recondicionado, conforme Art. 16 da RDC 579/2021.

8. Equipamentos usados em demonstração em eventos são entendidos como usados?

Resposta: Uma vez o equipamento retirado da sua embalagem primária, montado e instalado para seu uso, independentemente do local, se feira de exposição ou estabelecimento de saúde, deixa de ser equipamento novo e passa a ser usado.

9. Já tenho AFE. Para aluguel quais os documentos devo possuir e apresentar ao locatário? só laudo de manutenção é o suficiente? em caso onde o fabricante tenha fornecido 2 ou 3 anos de garantia é necessário algum documento extra?

Resposta: Para atendimento a RDC 579/2021, a empresa que realiza o aluguel deve ter AFE e atender ao art. 12. Os demais documentos são estabelecidos através de contrato entre o locatário e locador.

10. A RDC 579/21 trata em muitos pontos sobre dispositivos médicos. O conceito de dispositivos médicos engloba também materiais de uso em saúde, como Instrumentais, por exemplo. É possível o fabricante recondicionar Instrumentais de uso cirúrgico e depois realizar sua comercialização, tal como ocorre com equipamentos?

Resposta: Esta Resolução não se aplica para materiais de uso em saúde, ex. instrumentais. Somente para equipamentos usados e recondicionados conforme definido no art. 3.

11. No artigo 8º, é prevista uma avaliação por profissional qualificado, com ART. Caso eu seja o detentor do registro do equipamento, ainda sim preciso emitir uma ART para esta avaliação?

Resposta: Sim, independente se é detentor do registro o não, deve ser emitido ART.

12. Eu tenho uma dúvida. Essa resolução se aplica a instrumentais cirúrgicos?

Resposta: Esta Resolução não se aplica para materiais de uso em saúde, ex. instrumentais. Somente para equipamentos usados e recondicionados conforme definido no art. 3.

13. Há alguma previsão de regulamentação de empresas de assistência técnica?

Resposta: O tema ainda não consta na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023.

14. um material importado em admissão temporária poderá ser nacionalizado após o recondicionamento? ou será considerado sendo um "material usado".

Resposta: A importação de equipamentos não regularizados em regime de admissão temporária deve seguir as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 81/2008, determinada pela GGPAF/ANVISA.

15. Na normativa não remete a locação de equipamentos usados. Como a RDC tratará esta modalidade?

Resposta: Sim, a Resolução trata de locação e comodato de equipamentos usados, conforme definido no termo item III do artigo 3.

16. A RDC se aplica para instrumentos cirúrgicos?

Resposta: Esta Resolução não se aplica para materiais de uso em saúde, ex. instrumentais. Somente para equipamentos usados e reconicionados conforme definido no art. 3.

17. É possível comercializar um equipamento que inicialmente foi utilizado para locação/comodato sem a necessidade de enviar o item para o fabricante realizar o reconicionamento?

Resposta: Sim, neste caso trata-se de comercialização de equipamento usado, e não reconicionado.

18. Em caso de equipamento usado, quais documentos devo exigir do proprietário? posso alugar esse equipamento após sua manutenção ?

Resposta: Para atendimento a RDC 579/2021, a empresa que realiza o aluguel deve ter AFE e atender ao art. 12. Os demais documentos são estabelecidos através de contrato entre o locatário e locador.

19. Essa RDC se aplica a PECAS E PARTES para equipamentos regularizado na anvisa? por exemplo, para importar pecas e partes RECONDICIONADAS para equipamentos regularizado, posso aplicar essa RDC?

Resposta: Esta Resolução não se aplica para peças e partes reconicionadas. Somente para o equipamento reconicionado.

20. Os produtos reconicionados deverão receber novo número de lote/série?

Resposta: Quem estabelece novo número de série/lote do equipamento reconicionado é o fabricante, de acordo com sua política de controle de qualidade da empresa.

21. Com relação ao art. 15, para produtos importados, cuja empresa nacional conste do processo de registro como Importadora/Distribuidora, mesmo a empresa possuindo AFE de fabricante, haverá necessidade de alteração do processo de registro e inclusão do site nacional também como Fabricante?

Resposta: Sim. Para empresas que realizam a atividade de reconicionar deverá ser incluída no registro como fabricante real. Empresas que constam no registro somente como importadoras/distribuidoras não estão regularizadas no registro para fins de atividade de fabricar.

22. Se o cliente que está com o equipamento alugado quer comprar o equipamento, seria necessária a emissão de ART, com a concomitante assistência técnica? Considerando que o equipamento muda de dono, mas não muda fisicamente de lugar?

Resposta: Sim, caso o equipamento usado for vendido, deverá ser emitido a ART caso trate-se de equipamento classe de risco I ou II. Se for equipamento classe de risco III ou IV, deve ser emitido o laudo técnico, independente se o equipamento mudou de lugar ou não.

23. É necessário ter AFE específica para distribuição?

Resposta: Sim, para as empresas que desejam comercializar ou doar equipamentos usados.

24. Boa tarde, sou dentista e muitos colegas vendem os equipamentos de RX intra oral antigos ao adquirirem um novo. Isso é proibido?

Resposta: Pela Resolução, é permitida a venda de equipamentos usados, pela pessoa jurídica, tanto empresa como estabelecimento de saúde, desde que atenda aos requisitos desta Resolução.

25. Quando um estabelecimento de assistência técnica reforma equipamentos e posteriormente revende eles, ela está recondicionando esses equipamentos? este tipo de estabelecimento pode realizar essas atividades?

Resposta: Não. Estará recondicionando se o equipamento passar por uma linha industrial de fabricação/recondicionamento e for etiquetado e vendido como equipamento recondicionado, com garantia de bem novo. Se for vendido como equipamento usado não é considerado recondicionado. Qualquer empresa pode realizar assistência técnica e depois vender o equipamento usado, desde que esteja devidamente regularizada na Anvisa, conforme art. 6.

26. Se o equipamento que não está mais regularizado e também não possui mais certificado Inmetro, posso comercializado nestas condições correto? Para isto precisamos comunicar a ANVISA de que forma?

Resposta: Somente poderá ser comercializado como usado, não podendo ser mais comercializado como novo ou recondicionado. Não precisa comunicar a Anvisa quanto a comercialização de equipamentos usados.

27. Quais serão os facilitadores junto a ANVISA em se tratando de uma Empresa genuinamente nacional, detentora de BPF e dona dos registros dos equipamentos? Se adequar a planta fabril de remanufatura de endoscópios será seguida com facilitadores junto a essa instituição? Haverá sanções penais aos contrabandistas?

Resposta: Toda empresa que deseja recondicionar equipamento médico deverá ser autorizada pelo detentor do registro na Anvisa ou fabricante, conforme art. 15. Toda infração sanitária observada no mercado deverá ser denunciada através do canal da Ouvidoria da Anvisa, para que a área de Fiscalização tome as devidas providências.

28. Uma instituição de saúde pode doar para outra? No texto fala de empresa que tenha AFE para distribuir produtos.

Resposta: Conforme parágrafo 2º do artigo 6º, os serviços de saúde também poderão comercializar e doar equipamentos médicos usados.

29. No caso de um produto, onde seu registro ANVISA está vigente até 2024, porém seu INMETRO venceu e não foi renovado, este equipamento pode ser comercializado, doado ou importado, ou apenas doado?"

Resposta: Em se tratando de um equipamento usado, este poderá ser doado ou comercializado, desde que atenda aos requisitos da RDC 579/2021. A importação de equipamentos usados permanece proibida.

30. no caso de ADMISSÃO TEMPORÁRIA, após o período de testes em que o produto ficar no país e o importador decidir por NACIONALIZAR este produto e ficar com o mesmo em definitivo, é possível deferir a LI desta nacionalização?

Resposta: A importação de equipamentos não regularizados em regime de admissão temporária deve seguir as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 81/2008, determinada pela GGPAF/ANVISA.

31. É permitido vender para um novo cliente um equipamento usado que tenha passado por manutenção, mas não por recondicionamento?

Resposta: Sim, é permitido a venda de equipamento usado, desde que atenda a RDC 579/2021.

32. O laudo técnico mencionado no art. 13 é somente para produtos de classes de risco III e IV, conforme é informado no art. 11?

Resposta: Sim, o laudo técnico somente é exigido para equipamentos classe de risco III e IV.

33. Considerando o § 2º do artigo 6º, uma clínica médica, registrada na Anvisa, mas que não possui entre suas atividades a comercialização de equipamentos, pode vender seu equipamento médico usado (constante do seu ativo fixo) para terceiros, com a anuência do fabricante, que se responsabilizaria pelo estado do equipamento usado?

Resposta: Sim. Serviços de saúde podem comercializar equipamentos médicos usados sem a necessidade de ter atividade de comercializar equipamentos. Devendo atender aos requisitos estabelecidos na RDC 579/2021.

34. É possível realizar doação de equipamento e/ou peças sobressalentes novos? Por exemplo, uma empresa regularizada realiza a importação e depois de um tempo faz a doação para outra empresa devidamente regularizada. A segunda empresa pode comercializar esses itens sem a necessidade de recondicionamento?

Resposta: A referida Resolução somente trata da doação de equipamentos médicos usados, portanto não regulamenta a comercialização de peças e/ou partes de equipamentos. Qualquer empresa pode comercializar ou doar equipamentos médicos usados, desde que devidamente regularizada junto a Anvisa e que atenda os requisitos a RDC 579/2021.

35. Esta resolução se aplica aos equipamentos de radiação ionizante?

Resposta: Sim, esta Resolução se aplica para todos os equipamentos médicos, inclusive os de radiação ionizante utilizados para diagnóstico ou terapia de pacientes, definidos na RDC 185/2001.

36. Considerando o art. 14, parágrafo 1, é possível que a venda/doação do dispositivo médico seja feita por uma empresa ou serviço de saúde para uma pessoa física? Se sim, o laudo técnico emitido também deve ser entregue à pessoa física

Resposta: Considerando que trata-se de comercialização ou doação de equipamentos usados de uso profissional, estes somente podem ser utilizados em serviços de saúde. Portanto a comercialização ou doação deve ser para o serviço de saúde ou empresa.

37. Qual o caminho de denúncia na Anvisa quando as empresas não estão atendendo a legislação atual?

Resposta: Favor enviar para Ouvidoria da ANVISA.

38. Pode ser utilizada a ART de cargo/função como forma de avaliação do equipamento usado que será comercializado?

Resposta: Dúvidas quanto ao tipo de ART a ser utilizada deverá ser dirigida ao Conselho de Classe que representa o profissional.

39. Se o equipamento usado retorna do consumidor e, ao ser testado pela unidade fabril de recondicionamento, verifica-se que não há necessidade de trocas de peças, reparos ou manutenção, este seria enquadrado como recondicionado?

Resposta: Cabe ao fabricante ou empresa autorizada por ela definir os critérios quanto ao processo de recondicionamento do equipamento, dentro da política de controle de qualidade estabelecida pela empresa.

40. Em relação ao 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 (..) Neste caso, trata-se do recebimento somente através de venda e doação? Perguntamos pois distribuidores podem locar ou comodatar equipamentos, mas o art. 9º não está dispensado de atendimento, conforme art. 12.

Resposta: O artigo 9º somente trata do recebimento do equipamento usado pelo serviço de saúde. A modalidade de locação e comodato não se enquadra neste artigo uma vez que a empresa responsável pela locação e comodato é a dona do equipamento, ou seja, não está vendendo nem doando o produto.

41. A empresa que fará o recondicionamento precisa ter AFE com a atividade de fabricar, no caso de produtos importados, é possível o importador (detentor do registro) contratar um terceiro com AFE de fabricar que possa realizar esse recondicionamento?

Resposta: O recondicionamento poderá ser feito por qualquer empresa desde que devidamente autorizado pelo fabricante ou detentor do registro, e que esta empresa deverá estar regularizada no registro do equipamento com AFE de fabricar.

42. O art. 9 se aplica para equipamentos usados fornecidos por aluguel ou comodato?

Resposta: O artigo 9º somente trata do recebimento do equipamento usado pelo serviço de saúde. A modalidade de locação e comodato não se enquadra neste artigo uma vez que a empresa responsável pela locação e comodato é a dona do equipamento, ou seja, não está vendendo nem doando o produto. O serviço de saúde que recebe o equipamento em regime de comodato ou locação não precisa comunicar a empresa detentora do registro ou notificação.

43. Art. 9: A comunicação fica exclusiva aos serviços de saúde ou é requerido por empresas que venham a adquirir equipamento usado?

Resposta: Somente aos serviços de saúde que receber o equipamento, pois estes de fato são os que utilizarão o equipamento usado de uso profissional.

44. Um equipamento que foi comodatado, retornou para empresa detentora e passou por assistência técnica pode ser vendido? Ou precisa ser recondicionado para ser vendido? Ou apenas laudo técnico/ART a depender da classe de risco?

Resposta: Sim, pode ser vendido como equipamento usado. Neste caso deverá ter ART ou Laudo Técnico, a depender da classe de risco do equipamento. Caso a empresa opte por vender como equipamento recondicionado, o registro do produto na Anvisa deve estar vigente e a empresa responsável pelo recondicionamento devidamente regularizada junto com o registro. Para venda de produtos recondicionados não requer ART ou laudo técnico.

45. Os produtos recondicionados deverão receber novo número de lote/série?

Resposta: Cabe ao fabricante ou empresa autorizada por ela definir os critérios quanto ao processo de recondicionamento do equipamento, incluindo o número de série, dentro da política de controle de qualidade estabelecida pela empresa.

46. Posso importar produto classe de risco II recondicionado para venda no Brasil ou o recondicionamento tem que ser realizado no Brasil?

Resposta: Sim, conforme artigo 4º, para os produtos recondicionados que atenderem a referida Resolução, poderão ser importados, independente da classe de risco do equipamento.

47. Os equipamentos de grande porte possuem alguns requisitos de instalação que não são contemplados pela RDC 330. Como será garantido que o equipamento serão instalado adequadamente, uma vez que são profissionais não autorizados pelo fabricante?

Resposta: Independente da classe de risco do equipamento, todos os serviços de saúde devem garantir a correta instalação do equipamento determinado pelo fabricante, conforme RDC 509/2021.

48. O TRT (Termo de Responsabilidade Técnica) é o termo equivalente à ART no Conselho Federal dos Técnicos Industriais. No que está estabelecido com a necessidade de emissão de ART na RDC 579/2021, poderia ser substituído por TRT?

Resposta: Conforme determinado pela referida Resolução, somente poderão ser emitidos ART's estabelecido pelo respectivo Conselho de Classe. Dúvidas quanto ao tipo de ART a ser utilizada deverá ser dirigida ao Conselho de Classe que representa o profissional.

49. Caso haja um evento adverso relacionado a um equipamento cujo novo dono não havia sido comunicado ao detentor de registro, qual o procedimento a ser tomado pela empresa detentora de registro que a ANVISA recomenda?

Resposta: É obrigação do serviço de saúde comunicar a empresa detentora do registro quanto ao recebimento do equipamento usado. Podendo o serviço de saúde ser responsabilizado por eventuais problemas quanto as ações de campos necessárias a ser realizadas pelo detentor do registro.

50. No vídeo de apresentação da presente RDC 579/2021 o servidor da ANVISA Anderson Pereira reforçou que a assistência técnica e manutenção terceirizada não fazem parte do escopo desta RDC 579/2021 e que esta resolução trata do comércio e do condicionamento dos equipamentos usados no Brasil. E salientou que o conceito de assistência técnica constante nesta RDC 579/2021, é para deixar claro que a assistência técnica não faz parte desta normatização. O conceito de equipamento recondicionado, Art.3º, inciso XI, constante na RDC 579/2021, faz a seguinte menção: "(...)envolvendo quando necessário: : a) reparo, substituição de peças gastas(...) e b) substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou recondicionados(...)". Pergunta-se: Este conceito do Art.3º, inciso XI da RDC 579/2021, pelo fato de conter termos iguais ou correspondentes ao conceito de assistência técnica como "reparo", "substituição de peças gastas" não pode levar a uma ambiguidade na interpretação, no que concerne à atividade de assistência técnica ou manutenção terceirizada, e desta forma criar uma imposição da obrigatoriedade da realização compulsória de recondicionamento em equipamentos que não precisam ser recondicionados, que na verdade precisam somente de assistência técnica?

Resposta: Entende-se que a decisão de recondicionar determinado equipamento deve partir do fabricante ou detentor do registro do equipamento na Anvisa, considerando o mercado de equipamentos médicos. Não havendo nenhuma relação com as atividades de assistência técnica que devem ser realizadas para fins de garantir a qualidade e bom uso do equipamento pelo cliente, e que não fazem parte do escopo desta Resolução.

51. Como a agência irá monitorar possíveis transgressões que ocorrem em marketplaces, como Mercado Livre ou Amazon?

Resposta: A área de Fiscalização da Anvisa tem suas diretrizes quanto aos procedimentos de fiscalização no mercado on-line.

52. Ao comercializar um equipamento de classe de risco I ou II, a empresa pode optar pela emissão de laudo ao invés de ART?

Resposta: De acordo com a RDC 579/2021, deve ser emitido ART para os produtos classe de risco I e II.

53. Aparelhos auditivos que são recondicionados precisam de um RT?

Resposta: Conforme RDC 579/2021, equipamentos reconicionados devem ter seu registro na Anvisa vigente, conseqüentemente o fabricante ter AFE para fabricar. Pelas regras da concessão de AFE, a empresa necessita de um Responsável Técnico.

54. É correto dizer que quando um equipamento passa para uma outra empresa de outro grupo, é necessário comunicar o detentor de registro dentro do prazo de dois dias?

Resposta: Conforme RDC 579/2021, artigo 9º, somente o serviço de saúde tem a obrigação de comunicar a empresa detentora do registro quanto do recebimento do equipamento usado, no prazo de até 30 dias, contados do recebimento do equipamento.

55. Um serviço de saúde pode comercializar um equipamento para uma clínica veterinária?

Resposta: A RDC 579/2021 somente se aplica para equipamentos comercializados para seu uso pretendido, ou seja, para serviços de saúde. Qualquer outro destino, que não seu uso pretendido, não é escopo desta Resolução.

56. A rotulagem indelével original do equipamento deve ser removida para incluir a rotulagem de reconicionamento?

Resposta: Essa é uma decisão do fabricante responsável pelo reconicionamento do produto, dentro da sua política de controle de qualidade do equipamento. Devendo minimamente constar na etiqueta indelével, as informações obrigatórias solicitadas na RDC 185/2001, além das informações do artigo 18 da RDC 579/2021.

57. Editais governamentais podem recusar equipamentos reconicionados? Como avaliar isto?

Responder: Informamos que, no que se refere à competência desta Instituição para legislar sobre a exigência ou não de determinados requisitos técnicos em certames licitatórios, entende que extravasa das atribuições da ANVISA a edição de ato normativo que venha a disciplinar as exigências a serem determinadas em certames licitatórios, sem prejuízo de, no seu exclusivo âmbito de atuação.

58. Como ficam as partes e peças para assistência técnica de equipamentos que tenham seu registro cancelado no Brasil? Pode continuar sendo importadas as partes e peças para fins de cumprir com a assistência técnica?

Resposta: Os critérios de importação de partes de peças devem seguir as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 81/2008, de responsabilidade da GGPAF/ANVISA.

59. Como incluir no registro um "fabricante" para realização de reconicionamento (autorizado pelo fabricante original) que não pertença ao mesmo grupo empresarial? Hoje isso não é possível.

Resposta: Informamos que a inclusão de fabricante real, no registro do equipamento na Anvisa, desde que devidamente autorizado pelo fabricante legal, é permitido para fins de reconicionamento. Esta inclusão somente pode ser realizada pelo detentor do registro na Anvisa.

60. Os requisitos de inclusão de unidade fabril apenas para reconicionamento seguirão os mesmos de unidade fabril?

Resposta: Sim, os mesmos critérios de inclusão de fabricante real serão para os fabricantes de reconicionamento.

61. Equipamento comprado de outro fabricante, usei por um tempo e é decidido vender, quem emite a ART? Os fabricante dos USA ou a empresa que comprou o equipamento pode emitir o laudo?

Resposta: Caso o produto seja classe de risco I ou II, ou se enquadre nos produtos regidos pela RDC 330/2019, deverá ser emitido ART por qualquer profissional habilitado para emitir ART. Caso seja produto classe de risco III ou IV, deverá ser emitido laudo técnico pelo fabricante, ou empresa autorizada pelo fabricante, ou empresa detentora do registro na Anvisa.

62. No Artigo 6 fala que o produto não precisa estar vigente, e agora no 15 precisa... não entendi

Resposta: Para comercialização e doação de equipamentos usados, o registro na Anvisa não precisa estar vigente. Para comercialização de equipamentos reconicionados, o registro precisa estar vigente. Equipamento reconicionado é diferente de equipamento usado.

63. Unidades fabris de reconicionamento de equipamentos de classe 3 e 4 devem possuir CBPF?

Resposta: Sim. Unidades fabris de reconicionamento devem ter CBPF válidos para fins de seguir com as atividades de fabricar equipamentos reconicionados.

64. É permitido renovar o contrato de comodato para um registro vencido?

Resposta: Realizar locação e comodato, bem como renovar contratos, é permitido independente se o registro do equipamento na Anvisa esteja vencido, válido ou cancelado.

65. Em caso de parte/peça reconicionada destinadas para fabricação de equipamento regulamentado, pode-se apresentar a declaração do fabricante legal mencionando a descontinuidade da linha quanto peticionado o assunto? o equipamento produzido no Brasil, mas parte/peça importada reconicionada

Resposta: Para o caso de protocolar o assunto Assunto: 80286 - EQUIPAMENTO – Declaração de intenção de manter ativa a linha de Reconicionamento, a empresa deverá apresentar declaração do fabricante legal que o equipamento encontra-se descontinuado, e que será reconicionado, independente se as peças/partes são reconicionadas ou não.

66. Um equipamento que retorne de comodato e passe pelo processo de assistência técnica "pesado" da empresa (similar a definição de reconicionado pela ANVISA) não está enquadrado nessa RDC. Se este equipamento estiver disponível no armazem da empresa e posteriormente a empresa decidir comercializa-lo (fora de comodato e aluguel) é necessária a atualização da AFE? ou se comercializado como usado mantém a necessidade de AFE para distribuição?

Resposta: Caso a empresa deseje comercializar o equipamento como usado, deverá ter AFE com atividade de distribuir. Bem como emitir o ART ou Laudo técnico, a depender do grau de risco do equipamento. Lembramos que a AFE para distribuir é exigida tanto para locação, comodato e comercialização de equipamentos usados.

67. eu posso doar aparelho auditivo com registro cancelado? É necessário ter AFE específica para distribuição?

Resposta: Sim, é permitido a doação de equipamento de uso leigo com registro na Anvisa vencido. Não é necessário ter AFE específica para distribuição para equipamentos de uso leigo.

68. o caso de equipamento importado cuja fabricação ocorre por unidade fabril no exterior, caso ocorra a inclusão de unidade fabril de reconicionamento no Brasil, esse produto continua sendo importado, ou seja o detentor do registro continua sendo somente importador? embasado no art 6 desta RDC?

Resposta: Caso o reconicionamento for realizado somente no Brasil, o importador ou empresa autorizada deve ter a AFE de fabricar, passando a ser um produto nacional.

69. Como o fabricante, detentor do registro, pode se proteger de ter o seu produto médico adulterado por manutenções não autorizadas?

Resposta: Informamos que esta Resolução não se aplica para os serviços de assistência técnica.

70. Como mencionado em regra a importação de usado é proibida. Pois bem, para todos efeitos continua prevalecendo a Portaria Secex 23/11 onde consta que poderá ser autorizado a importação de usados, se não houver produção nacional. Essa resolução via nessa mesma linha?

Resposta: Esta Resolução permite a importação de usados, desde que exclusivamente para acondicionamento no país, conforme já previsto pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018.

71. No caso do equipamento usado fazer parte de um contrato de comodato, além da etiqueta indelével original do equipamento, é necessário uma segunda etiqueta indelével?

Resposta: Não há exigência para inclusão de segunda etiqueta indelével para fins de aluguel e comodato. A exigência é para os equipamentos a serem comercializados como acondicionados, deverão, além das informações originais, incluir a informação que o equipamento é acondicionado, e o ano do acondicionamento.

72. Quando a empresa deixa de dar suporte ao equipamento e comunica essa informação ao cliente e cancela o registro, a continuidade do uso por parte do cliente exige o detentor do registro?

Resposta: Conforme Lei nº 6360/1976, Art. 55. *Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.* e Art. 56. *Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.*

73. Em relação ao Artigo 19 é permitido apenas o uso? O comodato e a venda não?

Resposta: O artigo 19 trata do uso de dispositivo médico no serviço de saúde. O comodato, aluguel e venda, são descritos no termo “comercialização”, definido no artigo 3º, e permitidos no artigo 6º.

74. como funcionara em relação as partes de equipámentos/ partes de reposição de equipamentos usados?

Resposta: Esta Resolução não se aplica para peças e partes acondicionadas ou usadas. Somente para o equipamento usado ou acondicionado.

75. Um produto utilizado em aluguéis, poderá ser utilizado como equipamento de demonstração?

Resposta: Sim, desde que o equipamento tenha sido regularizado na Anvisa, conforme artigo 6º.

76. Como fica a situação dos equipamentos usados adquiridos previamente a vigência da RDC579?

Resposta: Conforme RDC 25/2001, a comercialização de equipamentos usados era proibida, portanto, aqueles comercializado antes da vigência da RDC 579/2021 encontram-se irregulares, visto que infringiram as regras da Resolução da Anvisa.

77. Para doar produto é necessário Registro Vigente?

Resposta: Não. Conforme artigo 6º da RDC 579/2021, para doação de equipamentos usados basta que o equipamento tenha sido regularizado na Anvisa. Portanto o registro pode estar válido, vencido ou cancelado.

78. Se tenho equipamentos com registro vencido, mas em perfeito estado de uso, o que devo fazer para poder alugar ou comodatar os equipamentos, visto que o fabricante legal não produz mais este equipamento?

Resposta: Conforme estabelecido pela RDC 579/2021, a empresa poderá alugar ou colocar em comodato o equipamento usado, independente se o registro venceu ou não. Desde que o equipamento já tenha sido regularizado na Anvisa, e a empresa deve estar devidamente regularizada junto a Anvisa, e atender aos requisitos do artigo 12 da Resolução.

79. No caso do art 16, o assunto para manter a linha ativa pode ser solicitada a qq momento ou apenas enquanto o certificado estiver válido?

Resposta: O assunto deve ser protocolado quando a linha ativa for descontinuada e a empresa tem desejo de manter o registro válido para fins de fabricar o produto reconicionado. Este assunto pode ser protocolado mesmo quando o certificado estiver válido.

80. Que a RDC nº 579 de 25/11/2021, que dispõe sobre a Importação, Comercialização e Doação de dispositivos médicos usados e reconicionados, especifica em seu Artigo 6º, Inciso 2, que ""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"", 2 - Que no Artigo 3º, item III, dessa RDC, a definição de Comercialização é ""qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento, locação, comodato ou arrendamento mercantil""; e 3 - Que a modalidade de locação de Equipamentos Médicos de Uso Profissional para ser executada exige da respectiva empresa locadora as atividades de compra, armazenagem, expedição e manuseio dos equipamentos em locação, Se é obrigatório que a empresa que exerce a atividade de locação de equipamentos Médicos de Uso Profissional possua a respectiva Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, bem como a respectiva Licença de Funcionamento Estadual e\ou Municipal ?

Resposta: Sim, para empresas que exercem a atividade de locação e comodato de equipamentos médicos usados, deverá ter autorização de funcionamento da empresa – AFE com atividade de distribuir produtos para saúde.

81. Essa RDC 579/2021, considera também a comercialização de equipamentos novos ??

Resposta: Não. A resolução que trata da comercialização de equipamentos novos é a RDC nº 185/2001.

82. Baseado no Art 13 - Gostaria de esclarecimento se é necessário laudo do fabricante mesmo tendo AFE de distribuição com fins de comercialização de equipamentos de tomografia.

Resposta: Equipamentos de tomografia se enquadram na RDC nº 330/2019, conforme parágrafo único do artigo 11. Portanto estão isento do laudo técnico para sua comercialização ou doação de equipamentos usados. Devendo emitir ART para tal fim, conforme artigo 8º.