



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PERGUNTAS & RESPOSTAS

RDC Nº 579, de 25 de novembro de 2021

**Importação, comercialização e doação de
dispositivos médicos usados e
recondicionados.**

Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

3ª edição

Brasília, 20 de agosto de 2024.

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor

Alex Machado Campos

Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Augusto Bencke Geyer

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

Anderson de Almeida Pereira

Elaboração:

Juliano Accioly Tesser

Sandro Martins Dolghi

ggtps@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 3

Sumário

Sumário	3
1. Introdução	4
2. Escopo	5
3. Lista de Abreviaturas.....	6
4. Perguntas e Respostas	7
5. Normas Relacionadas	50
6. Histórico de Edições.....	51

1. Introdução

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados, que entrou em vigor no dia 1º de janeiro de 2022.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar os questionamentos recebidos até o momento sobre a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, por todos os canais de atendimento ao público da Anvisa.

Sua construção foi feita em seções que agrupam as dúvidas em torno de um tema. De todo modo, alguns dos questionamentos caberiam em múltiplas seções, mas para fins de redução de repetitividade e maior facilidade de acesso, nenhuma pergunta foi duplicada em mais de uma seção.

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021.

Ressalta-se que este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de saúde, as empresas fabricantes de equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e empresas distribuidoras de correlatos na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre o processo regulatório de elaboração da regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados podem ser encontrados na Ficha de Planejamento Regulatório do Tema 11.17 da Agenda Regulatória 2021-2023.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

2. Escopo

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre a Resolução – RDC nº 579 de 2021, tanto pelo setor regulado, compreendendo os serviços de saúde, as empresas fabricantes e empresas distribuidoras de equipamentos, quanto pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam a verificação das Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde e fiscalização de equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

3. Lista de Abreviaturas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
- Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde (GGTPS)
- Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP)
- Instrução Normativa (IN)
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)
- Resolução Específica (RE)
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

4. Perguntas e Respostas

4.1. Capítulo I – Das disposições iniciais

1. Venho fazer um questionamento sobre a RDC nº 579, publicada em 25 de novembro de 2021. Após ler a resolução e assistir ao vídeo de esclarecimentos disponibilizado pela GQUIP, não ficou claro para mim se a comercialização dos equipamentos usados pode se dar, além de entre distribuidora para serviço de saúde e serviço de saúde para serviço de saúde, também entre distribuidora e distribuidora. Poderiam me ajudar com essa informação?

Conforme estabelecido no Art. 1º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, esta Resolução trata da importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ou reconicionados destinados ao uso no Brasil.

Considerando que o uso de equipamentos e instrumentos para diagnóstico *in vitro* é permitido somente em serviços de saúde, a presente Resolução trata somente da comercialização de equipamentos usados de serviço de saúde para serviço de saúde, ou de empresa devidamente regularizada junto à Anvisa para serviço de saúde.

A comercialização de equipamentos usados entre empresas regularizadas, ou serviço de saúde para empresas regularizadas não é do escopo desta Resolução, uma vez que entendemos não se tratar de equipamentos destinados ao uso no Brasil.

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

Não. A resolução que trata da comercialização de equipamentos novos é a Resolução - RDC nº 185 de 2001.

3. Precisamos esclarecer a dúvida sobre a nova RDC 579/21 que regulamenta importação de dispositivos médicos reconicionados, referente a diferença de dois pontos dessa RDC. No caso de regime de exportação temporária para reparo/conserto de dispositivos médicos, é obrigatório seguir com o retorno do produto (reimportação) nas regras de reconicionado ou neste caso entra no critério de assistência técnica que dispensa o uso da RDC?

Ressaltamos a diferença entre reconicionamento e atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato e comercialização de equipamentos usados. O reconicionamento é a atividade que se assemelha as atividades de assistência técnica e manutenção, porém no Reconicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, realizados testes de intermediários de processo e de produto final, acabado, atualizado seu RHP original, etiquetado e vendido como “Reconicionado” e dada Garantia equivalente ao bem novo original.

Portanto, esclarecemos que a exportação do produto usado para fins de reparo/manutenção, ao qual será retornado para o próprio cliente, não é considerado equipamento reconicionado para fins desta Resolução. Devendo assim ser retornado conforme as regras estabelecidas pela Resolução - RDC nº 81 de 2008.

Caso a intenção seja retornar o produto como usado para comercialização, este é proibido, conforme Art. 4º da Resolução - RDC nº 579 de 2021. Por fim, caso o produto seja retornado para fins de comercialização como “recondicionado” para um novo cliente, deverá seguir as regras estabelecidas neste Regulamento.

4. Empresa que realiza assistência técnica + reparo das peças + manutenção é considerada "unidade fabril de recondicionamento"? Ou seja, é considerado processo produtivo sem ser realizado pelo próprio fabricante?

Ressaltamos a diferença entre recondicionamento e atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato e comercialização de equipamentos usados. O recondicionamento é a atividade que se assemelha as atividades de assistência técnica e manutenção, porém no Recondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

Portanto, empresa que realiza assistência técnica não é considerada unidade fabril de recondicionamento, haja vista a assistência técnica não se caracterizar como processo produtivo.

5. Qual a definição e critérios para ser considerado "mesmo grupo econômico"? Detentor do registro e empresa que presta serviço de assistência técnica qualificada e autorizada pelo fabricante são considerados mesmo grupo econômico?

Mesmo grupo econômico é quando uma ou mais empresas, embora tendo cada uma delas personalidades jurídicas próprias, estão sob a direção, controle ou administração de outra. Para mais informações, sugerimos consultar a Legislação Trabalhista e Empresarial.

6. Equipamento fora de linha de produção não precisa apresentar o relatório/laudo técnico e recolhimento de ART?

A emissão do relatório/laudo técnico e recolhimento da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) para fins de comercialização ou doação de equipamentos usados, é obrigatória independentemente se o equipamento se encontra fora de linha de produção.

7. Equipamentos dispensados de regularização ANVISA, não precisam se adequar a esta RDC, correto?

Correto. A Resolução - RDC nº 579 de 2021 somente se aplica para os dispositivos médicos que são regularizados junto à Anvisa.

8. Visto que "assistência técnica não faz parte do escopo desta RDC" e, por definição, "assistência técnica é manutenção ou reparo de um produto acabado", podemos considerar qualquer tipo de manutenção (ex.: preventiva, corretiva, preditiva...)?

A assistência técnica é a manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações, conforme diretrizes do fabricante do equipamento.

Conforme estabelecido no parágrafo único do Art. 2º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, a atividade de assistência técnica não faz parte do escopo dessa regulamentação.

9. Se fizermos manutenção ou reparo em um equipamento que estava locado ou em comodato, por ex., mas recolocarmos o equipamento em outro cliente no mercado, não no anterior, não é considerado assistência técnica? Se não for considerado assistência técnica, como a Agência define o procedimento descrito na pergunta acima?

Neste caso, a empresa disponibilizará novamente o produto no mercado na modalidade comodato e aluguel. Assim, a empresa faz os reparos e manutenções necessárias no equipamento para disponibilizá-lo em novo contrato de aluguel ou comodato. Não havendo, portanto, impedimento legal para a empresa realizar essas atividades.

10. O disposto na RDC para importação de produtos recondicionados também é válido na importação de partes, peças, componentes e materiais de reposição utilizados na manutenção dos equipamentos médicos?

Conforme informado no Parágrafo único do Art. 2º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, a atividade de assistência técnica não faz parte do escopo dessa regulamentação.

Portanto, a importação de partes, peças, componentes e materiais de reposição utilizados na manutenção dos equipamentos médicos deve obedecer aos requisitos estabelecidos na Resolução – RDC nº 81 de 2008.

11. Mesmo sabendo que essa publicação não regula serviço de assistência técnica, gostaríamos de obter esclarecimentos se a comercialização e/ou doação está apenas autorizada quando o equipamento/produto para saúde for utilizado em atendimento ao uso pretendido, ou seja, em nenhuma hipótese será permitido o “desmanche” do equipamento para reaproveitamento de partes e peças usadas por empresas de assistência técnica não autorizada pelo fabricante. Ressaltamos essa questão com preocupação, pois algumas empresas desse segmento possuem AFE e podem ter o interesse em comprar um equipamento de uma unidade de Saúde para posteriormente realizar o “desmanche” e utilização das partes e peças usadas para manutenção preventiva e corretiva em equipamentos em outras unidades de Saúde. Caso um hospital solicite o laudo para comercialização/ doação do equipamento para empresa que não realiza atendimento clínico ao uso pretendido, podemos negar e emissão do laudo técnico? Qual a recomendação da agência para esse cenário e como a ANVISA irá fiscalizar esse tipo de ação que visa a aquisição de equipamentos usados para fins de reaproveitamento de peças/partes?

A Resolução – RDC nº 579 de 2021 informa em seu Art. 1º que esta Resolução define os requisitos para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ou reconicionados destinados ao uso no Brasil.

Portanto trata-se de regulamento para prática de comercialização e doação de equipamentos usados e reconicionados a serem utilizados em serviços de saúde. Esta Resolução não tem finalidade de regulamentar a prática da comercialização de equipamentos usados para outros fins.

12. Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével, indicando que ele é usado? Ou apenas identificando a sua rastreabilidade (número ANVISA)?

Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa, não sendo necessário informar que o equipamento é usado.

13. Conforme definição da RDC 579/2021, Assistência Técnica é a manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o mesmo cliente. Nossa dúvida é quando a empresa entrega o instrumento para outro cliente. Já que essa atividade não é considerada Assistência Técnica e nem recondicionamento, o que seria? Exemplo: ao término de um contrato, a empresa recolhe o instrumento e realiza a manutenção (assistência técnica) para que o instrumento seja novamente colocado no mercado.

A empresa que pratica a comercialização de equipamentos na modalidade de comodato é responsável pelas intervenções técnicas nos equipamentos, a fim de mantê-los em suas condições técnico-operacionais e de segurança, devendo 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, conforme estabelece o Art. 12. da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

Caso a empresa que pratique o comodato seja a fabricante dos equipamentos, entendemos, neste caso que a própria empresa é o “cliente” para as atividades de assistência técnica, conforme definições da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

14. Caros, estou a realizar um trabalho para o mestrado e por favor, a questão que preciso é se existe legislação para revenda de cadeiras motorizadas e manuais usadas? Tem crescido em marketplaces e queria saber se existe regulação.

Em atenção aos seus questionamentos, esclarecemos que a Resolução - RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados, vedava a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, proibia o recondicionamento de produtos com registro vencido e não regulamentava a disponibilização de produtos para a saúde sob diferentes modalidades comerciais. Com a publicação da Resolução - RDC nº 579, de 25 de

novembro de 2021, que substituiu a Resolução - RDC nº 25 de 2001, é permitida a doação de equipamentos usados que já estiveram regularizados na Anvisa.

A comercialização e a doação de equipamentos somente serão permitidas aos serviços de saúde e às empresas regularizadas junto a Anvisa, por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica para a distribuição de dispositivos médicos (correlatos). Além disso, a comercialização e a doação somente serão autorizadas após avaliação de profissional, cuja responsabilidade será atestada pela respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), garantindo as condições técnico- operacionais e de segurança do produto.

15. Equipamentos disponibilizados no cliente para fins de demonstração sem uso clínico passa a ser tratado como usado? Ou uma vez não tendo uso clínico podemos tratar como novo, como de mostruário, por exemplo? A mesma regra é válida para acessórios e partes, sejam eles controlados por número de série ou número de lote.

Equipamentos disponibilizados no cliente para fins de demonstração sem uso clínico passam a ser tratados como equipamentos usados e a mesma regra é válida para acessórios e partes, sejam eles controlados por número de série ou número de lote.

16. Equipamentos expostos em feiras e congressos passam a ser tratados como usados? Neste caso, é mostrado apenas as funcionalidades. Sem uso em paciente nem para testar. Usa-se equipamentos para simulação ou bonecos. Mesmo assim passa a ser tratado como usado?

Equipamentos expostos em feiras e congressos passam a ser tratados como usados, mesmo que sejam mostradas apenas as funcionalidades ou que não sejam utilizados em pacientes para testes.

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

17. Art. 3º. Item VI - Equipamentos que precisam ser calibrados antes do uso mesmo que possam ser operados por leigos são tratados como equipamentos profissionais conforme item VII da RDC 579/2021?

Independentemente dos requisitos de calibração, a definição de uso leigo é dada pelo fabricante do equipamento.

18. 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 a outro comprador?

Na hipótese de a arrendatária retornar ao equipamento médico de uso profissional para a sociedade arrendadora, ao fim do contrato de arrendamento, ou em razão de inadimplemento contratual, e a

sociedade arrendadora vender o bem para um outro estabelecimento de saúde, essa venda também não deve ser entendida como comercialização para fins sanitários, se, antes da venda, o detentor do registro declarar que o equipamento médico atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas, ou se a empresa arrendadora possuir os documentos mencionados no Artigo 8º ou do Artigo 11 da RDC 579, conforme o caso, a depender da classe de risco do equipamento. Neste caso, para fins sanitários, a entidade comercializadora que deverá possuir AFE nos termos da RDC 579 é o detentor do registro, ou os responsáveis por emitir os documentos mencionados nos artigos supra, de forma que a instituição financeira não estaria sujeita à AFE para efetivar a operação acima descrita.

19. 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?

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

20. 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"?

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

21. 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 (referência ao Art. 1º). Qual o entendimento da agência?

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, independentemente do local, se feira de exposição ou estabelecimento de saúde, deixa de ser equipamento novo e passa a ser usado.

22. Então não posso exportar um produto recondicionado?

Pode exportar produto recondicionado sim, sem problemas. A exportação é livre. De acordo com a Resolução - RDC nº 27 de 2008 os produtos destinados exclusivamente para exportação não são sujeitos à regularização na Anvisa.

23. 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?

Esta Resolução não se aplica para materiais de uso em saúde, como os instrumentais. Somente para equipamentos usados e reconicionados conforme definido no Art. 3º da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

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

Ainda não. Este tema não consta na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023.

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

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

26. 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?

A Resolução – RDC nº 579 de 2021 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 à Anvisa, e que atenda aos requisitos da Resolução - RDC nº 579 de 2021.

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

Sim, esta Resolução se aplica para todos os equipamentos médicos, inclusive os de radiação ionizante utilizados para diagnóstico ou terapia de pacientes, definidos na Resolução - RDC nº 185 de 2001.

28. Considerando que o recondicionamento é um processo fabril, é certo afirmar que o recondicionamento de partes e peças só pode ser realizado pelo fabricante?

A Resolução – RDC nº 579 de 2021 tem como objetivo regulamentar Dispositivos Médicos, especificamente equipamentos e instrumentos para diagnóstico *in vitro*. Esta Resolução não tem finalidade de regulamentar a comercialização e doação de partes e peças.

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

A Resolução - RDC nº 579 de 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.

30. Em uma operação de arrendamento mercantil, a instituição financeira (sociedade arrendadora) é a entidade que adquire, do fabricante, o equipamento para saúde de uso profissional selecionado pelo estabelecimento de saúde (sociedade arrendatária). A sociedade arrendadora passa a deter a propriedade do equipamento, sendo que a posse é transferida diretamente do fabricante para a sociedade arrendatária, mediante a assinatura do Termo de Aceitação do Bem Arrendado, que passa a ser responsável por sua guarda e bom uso. Ao final da operação de arrendamento mercantil, o estabelecimento de saúde poderá exercer a opção de comprar o bem arrendado, renovar o contrato por um novo período ou devolvê-lo à sociedade arrendadora/instituição financeira. Na hipótese de a opção de compra ser exercida, a instituição financeira emite um recibo de venda diretamente ao estabelecimento de saúde pelo valor correspondente ao exercício da opção de compra, podendo ser o valor residual do bem fixado contratualmente. A venda do equipamento usado pela sociedade arrendadora à arrendatária em decorrência do exercício da opção de compra caracteriza comercialização para os fins da RDC 579? Nesse caso, seria exigido da instituição financeira AFE para distribuir dispositivos médicos?

A venda do equipamento médico usado de uso profissional pela sociedade arrendadora à arrendatária ao final do contrato de arrendamento mercantil, na hipótese de o estabelecimento de saúde exercer a opção de compra, não deve ser entendida como comercialização para fins sanitários, mas simplesmente uma transferência da propriedade do equipamento sem cunho comercial, de forma que a sociedade arrendadora não necessitaria de AFE para realizar tal operação.

31. Na hipótese de a sociedade arrendatária não exercer a opção de compra ao final do contrato ou na hipótese de inadimplemento contratual, a posse do equipamento deve retornar à sociedade arrendadora, que poderá vender o equipamento para outro estabelecimento de saúde. A venda, pela sociedade arrendadora, do equipamento usado retornado pela sociedade arrendatária em decorrência do não exercício da opção de compra ou em razão de inadimplemento contratual, caracteriza comercialização para os fins da RDC 579? Nesse caso, seria exigido da instituição financeira AFE para distribuir dispositivos médicos?

Na hipótese de a arrendatária retornar ao equipamento médico de uso profissional para a sociedade arrendadora, ao fim do contrato de arrendamento, ou em razão de inadimplemento contratual, e a sociedade arrendadora vender o bem para um outro estabelecimento de saúde, essa venda também não deve ser entendida como comercialização para fins sanitários, se, antes da venda, o detentor do registro declarar que o equipamento médico atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas, ou se a empresa arrendadora possuir os documentos mencionados no Artigo 8º ou do Artigo 11 da RDC 579, conforme o caso, a depender da classe de risco do equipamento. Neste caso, para fins sanitários, a entidade comercializadora que deverá possuir AFE nos termos da RDC 579 é o detentor do registro, ou os responsáveis por emitir os documentos mencionados nos artigos supra, de forma que a instituição financeira não estaria sujeita à AFE para efetivar a operação acima descrita.

32. Na hipótese de a sociedade arrendatária não exercer a opção de compra ao final do contrato, a posse do equipamento deve retornar à sociedade arrendadora, que poderá decidir por realizar uma nova operação de arrendamento mercantil. Uma vez que as operações de arrendamento mercantil de equipamentos usados estão incluídas no conceito de comercialização previsto na RDC 579, seria exigido da instituição financeira AFE para realizar tal operação?

Não, se o equipamento objeto do arrendamento mercantil tiver sido submetido à assistência técnica, e o detentor do registro declarar que o equipamento médico atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas, ou se a arrendadora possuir os documentos mencionados no Artigo 8º ou no Artigo 11 RDC 579, conforme o caso, a depender da classe de risco do equipamento, a sociedade arrendadora não estaria sujeita à AFE.

Cabe destacar que, o Banco Central do Brasil é o órgão regulamentador e autoridade competente para autorizar o funcionamento das sociedades e entidades financeiras no Brasil (que tem como objeto finalístico as operações financeiras). A mera transferência de propriedade do bem arrendado no final do contrato de arrendamento mercantil não pode ser considerada como uma comercialização para fins sanitários ou distribuição de produtos para saúde, de forma que não é razoável sujeitar as sociedades e entidades financeiras à obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (A.F.E) junto à ANVISA.

Assim, as empresas financiadoras / Instituições financeiras apenas intermediam e possibilitam financeiramente a concretização das operações compra e venda de Equipamentos, não sendo responsáveis sanitariamente pela comercialização ou distribuição do equipamento. Portanto, não estão obrigadas a ter Autorização de Funcionamento de Empresa com atividade de Distribuir junto à ANVISA/MS.

4.2. Capítulo II – Das proibições

33. Só serão aceitos reconicionados cujo processo de recondicionamento tenha ocorrido em território brasileiro ou pode ter ocorrido no exterior desde que nas instalações do fabricante ou em empresa por ele autorizada? Se a resposta da segunda parte da questão anterior for sim, no processo de importação deverá constar certificado que caracterize onde e como ocorreu o recondicionamento, tipo um laudo técnico?

Conforme estabelecido no Art. 4º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, é permitida a importação de equipamentos reconicionados, desde que atenda a Resolução. Portanto é permitida a importação de reconicionados ou equipamentos usados, desde que sejam para recondicionar o produto no país. Para a importação do reconicionado deve constar a unidade fabril responsável pelo seu recondicionamento.

34. Quando a Agência cita “... que esteve regularizado na ANVISA”; significa que se no momento da importação o equipamento usado, estiver com seu registro vencido, ou se por alguma razão a notificação (equipamentos classes I e II) tiver sido cancelada, ainda assim a empresa poderá importar para comercializar ou doar no mercado de diagnóstico *in vitro*?

Ou seja, equipamentos sem regularização vigente poderão entrar no país para uso no mercado diagnóstico? Se o equipamento usado “esteve” regularizado, é porque não o está mais no momento da importação, então o §1º, não seria uma infração sanitária? Uso do número de regularização que já não existe mais?

Esclarecemos que a importação de equipamentos usados continua proibida pela Resolução - RDC nº 579 de 2021. Somente será permitida a importação de equipamentos usados exclusivamente para fins de recondicionar o produto no país.

Neste sentido, caso seja para fins de recondicionamento, a regularização (Notificação/Registro) do equipamento na Anvisa deve estar vigente, conforme estabelecido no Art. 15 da Resolução, e esta atividade somente é permitida ao detentor do registro.

35. Os Serviços de Saúde, têm suas autorizações de funcionamento dedicadas aos serviços que prestam, mas não precisarão ter, tal como as Empresas, autorização para de distribuir dispositivos médicos? Poderão desenvolver atividade para a qual não têm licenciamento?

Conforme parágrafo 2º do Art. 6º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de distribuir dispositivos médicos é exigida somente para as empresas que realizarão a comercialização e doação de equipamentos usados, não se aplicando para os serviços de saúde.

Ressaltamos que os serviços de saúde possuem licenças sanitárias (alvarás) para seu funcionamento, onde constam os responsáveis legais e técnicos por todas as suas atividades, além de estarem sujeitos à fiscalização constante dos órgãos de vigilância sanitária competentes.

36. A Agência ratifica que a partir desta Resolução, está permitida a entrada no país e utilização para diagnóstico *in vitro*, de equipamentos que não detenham mais regularização vigente?

Não! Esta interpretação está errada!

Reiteramos que a importação de equipamentos usados continua proibida pela Resolução - RDC nº 579 de 2021. Somente será permitida a importação de equipamentos usados exclusivamente para fins de recondicionamento do produto no país.

Neste sentido, caso o equipamento seja importado para fins de recondicionamento, a regularização (Notificação/Registro) do equipamento na Anvisa deve estar vigente, conforme Art. 15 da Resolução, e esta atividade somente é permitida ao detentor do registro.

37. A empresa detentora da regularização terá responsabilidade por atender um cliente que não foi ela que vendeu, arrendou, etc. o equipamento? Se o cliente receber um equipamento que já tenha sido descontinuado pelo fabricante e que o período de 05 anos, mandatório pelo CDC (Código de Defesa do Consumidor), já tenha expirado; de quem será a responsabilidade por fornecer peças de reposição e por realizar serviços de manutenção dele?

Reforçamos que é de responsabilidade do serviço de saúde garantir o gerenciamento de suas tecnologias, incluindo os equipamentos, conforme estabelece a Resolução - RDC nº 509 de

2021, independentemente da empresa/fornecedor que tenha comprado ou recebido em doação o equipamento usado.

38. 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?

Em se tratando de um equipamento usado, este poderá ser doado ou comercializado, desde que sejam atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 579 de 2021. A importação de equipamentos usados permanece proibida.

39. Como mencionado em regra a importação de usado é proibida. Pois bem, para todos os 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 vai nessa mesma linha?

Esta Resolução permite a importação de usados, desde que exclusivamente para recondicionamento no país, conforme já previsto pela Resolução - RDC nº 208 de 2018.

4.3. Capítulo III – Da comercialização e doação dos equipamentos usados

40. Posso doar aparelho auditivo com registro cancelado? É necessário ter AFE específica para distribuição?

Sim, é permitida a doação de equipamento de uso leigo com regularização na Anvisa vencida. Não é necessário ter AFE específica para distribuição de dispositivos médicos (correlatos) para a comercialização ou doação de equipamentos de uso leigo.

41. 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?

Conforme estabelecido pela Resolução - RDC nº 579 de 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, por meio da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) com atividade de distribuir dispositivos médicos, possuir a Licença de Funcionamento Estadual e/ou Municipal, além de e atender aos requisitos dispostos no Art. 12 da Resolução.

42. Para equipamentos de propriedade de empresa com AFE para Distribuição de Produtos para Saúde em regime de comodato/locação em um serviço de saúde. A empresa pode transferir a propriedade dos equipamentos via doação ou venda para o serviço de saúde sem a necessidade de emissão de Laudo Técnico/ART?

A dispensa do laudo Técnico/ART somente é permitida nas condições descritas no parágrafo único do Art. 8º e § 2º do Art. 14 quando se trata transferência de equipamentos entre pessoas jurídicas pertencentes ao mesmo grupo econômico, ou entre filiais.

Assim, a dúvida quanto a doação ou comercialização do equipamento usado pela empresa para o serviço de saúde sem a emissão de Laudo Técnico/ART é somente na condição supramencionada. Caso contrário deverá seguir os tramites exigidos pela Resolução - RDC nº 579 de 2021.

43. Um cliente meu trabalha com monitor de glicemia (classe de risco III, RDC 36/2015). O produto no caso é importado, registrado e distribuído por esse cliente que tem AFE para tais atividades sanitárias. Conforme Art. 6º da RDC 579/2021, "são permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou LEIGO que esteve regularizado na ANVISA". O monitor de glicemia importado é de uso leigo e possui registro na ANVISA vigente. Esse meu cliente ele trabalha fornecendo para licitação pública os monitores como comodato, porque o que ganha é a venda de tira, que é de uso único. Dúvida: Conforme parágrafo único do Art. 12º temos a seguinte definição " Para as atividades de locação ou comodato, fica dispensado o atendimento ao disposto no art. 8º e 11º desta resolução". Os produtos fornecidos como comodato de uso LEIGO usados pelo município, quando são recolhidos pelo importador detentor do registro, podem ter a sua manutenção técnica feita e colocado para comodato novamente no mercado? Essa manutenção seria higienização do aparelho, limpeza da memória física do monitor, testagem da funcionalidade do monitor, reembalagem e rotulagem para disponibilizar novamente para comodato. É possível realizar esse tipo de manutenção no monitor de glicemia usado visto que é distribuído como comodato em licitação pública? A empresa estará nesse caso reembalando com é feito na fábrica internacional. É permitido isso nesses casos? Ou isso já entraria como recondicionamento que é necessário ter uma unidade fabril para tal realização?

Informamos que, conforme Art. 6º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, é permitida a comercialização de equipamentos usados (inclui regime de comodato e aluguel) para os equipamentos de uso leigos, desde que tenham sido regularizados na Anvisa. Não há obrigação que o registro esteja válido para colocar o produto no mercado em regime de comodato ou aluguel.

Os artigos 8º e 11 da referida Resolução tem o objetivo de regulamentar o aluguel e comodato de equipamentos de uso profissional, não se aplicando para os de uso leigo. Sendo assim, não há impedimento quanto a disponibilização de equipamentos de uso leigo em regime de comodato e aluguel no país. Devendo a empresa garantir as intervenções técnicas, incluindo a manutenção, desses equipamentos assegurando assim as condições de desempenho e rastreabilidade.

A manutenção deve seguir as diretrizes estabelecidas pelo fabricante do equipamento. Apesar das atividades de manutenção e assistência técnica serem muito similares com o recondicionamento, a diferença básica é que no Reconcondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

Sendo assim permitido reembalar e realizar a manutenção do equipamento de uso leigo usado para fins de aluguel e comodato.

44. Sou dentista e muitos colegas vendem os equipamentos de RX intraoral antigos ao adquirirem um novo. Isso é proibido?

Conforme informado no § 2º do Art. 6º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, 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 devidamente licenciados com alvará sanitário, independente da personalidade jurídica.

45. 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?

Apesar do §1º do artigo 4º informar quanto a disponibilidade do laudo técnico tanto para o vendedor/doador quanto para a empresa ou serviço de saúde que receber o equipamento, entende-se não haver vedação quanto a possibilidade de comercialização ou doação para pessoas físicas. Desde que a empresa ou o serviço de saúde que comercializou ou doou o equipamento atenda aos requisitos estabelecidos pela presente Resolução.

Cabe ressaltar que, que a Resolução trata da comercialização ou doação de equipamentos usados de uso profissional, estes somente podem ser utilizados em serviços de saúde.

Bem como, uma vez o recebido o equipamento usado por pessoa física, somente poderá ser comercializado ou doado posteriormente como pessoa jurídica ou serviço de saúde, conforme determina a presente Resolução.

46. Se o equipamento 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?

Este equipamento somente poderá ser comercializado como usado, não podendo ser mais comercializado como novo ou reconcondicionado, desde que atendidas integralmente as condições dispostas na Resolução – RDC nº 579 de 2021. Não é necessário comunicar a Anvisa sobre a comercialização de equipamentos usados.

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

Conforme § 2º do artigo 6º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, os serviços de saúde também poderão comercializar e doar equipamentos médicos usados.

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

Independentemente da classe de risco do equipamento, todos os serviços de saúde devem garantir a correta instalação do equipamento determinado pelo fabricante, conforme disposto no § 1º do Art. 7º da Resolução - RDC nº 509 de 2021.

49. 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.

Equipamentos de tomografia se enquadram na Resolução - RDC nº 330 de 2019, conforme parágrafo único do Art. 11 da Resolução – RDC nº 579 de 2021. Portanto, estão isentos da emissão de laudo técnico para sua comercialização ou doação de equipamentos usados. No, entanto, estão sujeitos à avaliação e emissão da respectiva ART para tal fim, conforme disposições do Art. 8º.

50. No contexto da RDC ANVISA nº 579/2021, gostaria de esclarecer se a avaliação e ART podem ser emitida pelo comprador do produto, considerando que não há vedação para terceirização ou deve ser realizada pelo vendedor do produto usado? Ainda, a avaliação de equipamentos médicos usados de uso profissional ou leigo e consequente emissão de ART pode ser feita por empresa terceirizada ou apenas pelo serviço de saúde ou empresa que comercializa ou doa estes produtos?

De acordo com o Art. 8º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, somente “*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*”.

Portanto, o regulamento responsabiliza o vendedor, seja serviço de saúde ou empresa, em assegurar que o equipamento somente seja disponibilizado ao uso após avaliação por profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, acompanhada da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART). Entretanto, não há vedação quanto a quem fará a avaliação do equipamento, nem obrigatoriedade de que o profissional pertença ao quadro de empregados da empresa ou do serviço de saúde.

O fundamental é que o serviço de saúde ou a empresa que comercializar ou doar se responsabilize pela entrega do equipamento com as devidas condições técnico-operacionais e de segurança comprovadas por meio da avaliação e recolhimento da respectiva ART.

51. Conforme Art. 8º e Art. 11º, para disponibilização de equipamentos usados de todas as classes de risco, a RDC 579 exige a avaliação por profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART. Essa avaliação seria a do engenheiro responsável técnico (RT) da empresa no CREA? A ART é emitida por cargo e função ou por máquina revisada?

Informamos que tanto a avaliação do equipamento, constante do Art. 8º, como a emissão do Laudo Técnico mencionado no Art. 11, acompanhados das respectivas Anotações de Responsabilidade Técnica (ARTs), podem ser realizadas por qualquer profissional devidamente identificado e habilitado pelo Conselho de Classe competente. Não há menção no Regulamento quanto a obrigatoriedade de vínculo empregatício do profissional responsável pela avaliação ou laudo com o serviço de saúde ou empresa interessada na doação ou comercialização dos equipamentos.

Esclarecemos que este profissional pode ser contratado exclusivamente para tal atividade, caracterizando o vínculo com o serviço de saúde, ou com a empresa, por meio de contrato específico para a realização da avaliação ou emissão do laudo. Portanto, não é necessário que avaliação ou o laudo sejam emitidos pelo responsável técnico da empresa junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) competente.

Entretanto, conforme estabelecido no Art. 13, para os equipamentos enquadrados nas classes de risco III e IV o laudo técnico deve ser emitido por profissional com vínculo empregatício ou trabalhista com a 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.

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

Dúvidas quanto ao tipo de ART a ser utilizada deverão ser dirigidas diretamente ao Conselho de Classe que representa o profissional.

53. 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?

Conforme determinado pela referida Resolução, somente poderão ser emitidas ARTs estabelecidas pelo Conselho de Classe competente. Esclarecemos que os serviços de avaliação ou emissão de laudo técnico somente pode ser efetuado por profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, acompanhados das respectivas ARTs, garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança.

Conforme Decisão Plenária n. PL 1423/2021 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (Confea), 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.

Dúvidas quanto ao tipo de ART a ser utilizada deverão ser dirigidas diretamente ao Conselho de Classe que representa o profissional.

54. Se não é o fabricante ou representante deste que estará efetuando a comercialização e/ou doação, serão inúmeras as vezes em que nem seremos informados pelo serviço de saúde desta operação, como as diretrizes de transporte e instalação serão definidas pelo fabricante?

As atividades de instalação e transporte podem ser realizadas por empresas ou serviços de saúde, desde que se atentam as recomendações estabelecidas pelo fabricante, que usualmente constam dos manuais de instalação ou instruções de uso dos equipamentos.

55. Como o Serviço de Saúde vai garantir que seu técnico tem competência para fazer essa avaliação se só a empresa fabricante ou sua representada no Brasil, possuem conhecimento técnico de áreas específicas dos equipamentos e por isto detém um corpo técnico de engenharia para atendimento aos clientes? Uma vez que os Serviços de Saúde assumam esta avaliação e no caso de o equipamento em seguida começar a apresentar defeitos de operação que comprometam seu funcionamento no sentido do diagnóstico preciso, de quem será a responsabilidade sanitária e legal? Os Serviços de Saúde poderão terceirizar às empresas fabricantes ou suas representadas, este serviço?

É de responsabilidade do serviço de saúde garantir as condições técnico-operacionais e de segurança dos equipamentos que serão doados ou comercializados. Ressaltamos que os serviços de saúde são responsáveis pelo gerenciamento dos equipamentos de seu parque tecnológico, conforme estabelece a Resolução - RDC nº 509 de 2021, submetendo-os às intervenções técnicas, nas quais estão incluídas as atividades de calibração, manutenção preventiva e corretiva, entre outras, a fim de mantê-los em condições de uso e de segurança. Para exercer estas atividades os serviços de saúde devem possuir profissionais em seu quadro de funcionários com expertise técnica comprovada ou podem terceirizar esta função.

A própria ART é um documento, estabelecido pelo Conselho de Classe competente, por meio do qual o profissional que fez a avaliação, ou emitiu o laudo técnico, se responsabiliza por eventuais problemas do equipamento ao ser disponibilizado ao seu uso. A Resolução não veda a avaliação dos equipamentos por terceiros, desde que estes se responsabilizem por assegurar que os equipamentos estão aptos para uso em outros serviços de saúde e recolham a ART referente a esta avaliação.

56. A empresa que loca ou comodata, vai poder redistribuir um equipamento, que não é se sua propriedade? Como passará a ser feito se em visita para manutenção preventiva ou corretiva o fabricante não localizar o equipamento para fazer o serviço e o mesmo ficar em situação de operação insegura, devido descontrole do Serviço de Saúde? Eles poderão daqui para frente alegar que a ANVISA permite que distribuam em suas instituições e também para outras, equipamentos cuja propriedade não é deles? A quem recorreremos nestes casos? De acordo com o parágrafo único, eles não terão que dispor de comprovação de que os equipamentos estão operando adequadamente, quem ficará responsável então?

É de responsabilidade da empresa que disponibilizará o equipamento em regime de comodato ou aluguel manter as manutenções preventivas e corretivas e rastreabilidade do equipamento e de responsabilidade do serviço de saúde garantir o gerenciamento de suas tecnologias, conforme estabelece a Resolução - RDC nº 509 de 2021, independentemente de qual empresa for comprado ou recebido em doação o equipamento usado.

57. Supondo que um cliente tenha um equipamento parado e decida vender, locar, etc..., a empresa detentora da notificação ou registro, ou que o foi, ou uma empresa autorizada por

ela, é “obrigada” a emitir Laudo Técnico de funcionamento do equipamento para o Serviço de Saúde? Em se tratando de que a RDC cita emissão deste laudo é obrigatória, isto implicaria em fazer o serviço de avaliação do equipamento e emissão do laudo, sem custos para o Serviço de Saúde? De quem será a responsabilidade se Serviço de Saúde comercializar ou doar um equipamento e ninguém fizer um comunicado ao detentor da notificação/registro, ou ao fabricante responsável?

Informamos que a emissão de laudo técnico pela empresa detentora do registro somente é obrigatória para os equipamentos enquadrados nas classes de risco III e IV. Para os produtos enquadrados nas classes de risco I e II somente é exigida a emissão da ART após avaliação por profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada.

Os equipamentos usados enquadrados nas classes de risco III e IV somente podem ser comercializados ou doados após laudo técnico favorável, emitido pela empresa brasileira detentora do registro do equipamento junto à Anvisa, ou por empresa por ela autorizada, ou pelo fabricante responsável pelo equipamento, acompanhado da respectiva ART.

Não é de competência da Anvisa atribuir regras quanto aos custos referentes à emissão do Laudo Técnico emitidos pelas empresas. O fato é: deve haver o laudo técnico favorável para fins de comercialização ou doação do equipamento usado enquadrado nas classes de risco III e IV.

Conforme disposto no Art. 9º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, é de responsabilidade do serviço de saúde comunicar a empresa detentora do registro ou notificação quanto ao recebimento do equipamento, sendo sujeito a infração sanitária o descumprimento das regras estabelecidas nesta Resolução, conforme seu Art. 20.

58. Segundo o 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." Normalmente uma clínica médica não tem engenheiro qualificado com ART. De quem é a responsabilidade de emitir a "Avaliação garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança" de equipamento usado classe I/II? O distribuidor que adquirir o equipamento usado classe I/II poderia emitir essa "Avaliação"?

Informamos que é de responsabilidade do serviço de saúde ou empresa, que comercializar ou doar o equipamento usado enquadrado nas classes de risco I e II, assegurar que foi disponibilizado ao seu uso após avaliação por profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, com a emissão da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

Não há obrigação que a avaliação seja realizada por profissionais pertencentes ao quadro de funcionários do serviço de saúde ou da empresa, podendo ser terceirizada esta atividade para qualquer profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada. O vínculo empregatício ou trabalhista com o serviço de saúde ou com a empresa do profissional responsável pela avaliação constará obrigatoriamente da ART.

Ressaltamos que o serviço de saúde ou empresa deve providenciar o documento que ateste a realização da avaliação para fins de comercialização ou doação do equipamento usado.

59. A empresa X possui um Distribuidor terceirizado que possui AFE para Distribuir seus equipamentos. Neste caso, em que o Distribuidor é responsável, gostaríamos de saber se o item a seguir deve ser seguido pelo Serviço de Saúde perante a empresa X. Ou seja, mesmo que o Distribuidor autorizado da empresa X esteja enviando os equipamentos ao Serviço de Saúde, este Serviço deverá comunicar a empresa X? "...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".

Informamos que a comunicação deverá ser encaminhada para a empresa detentora do registro ou notificação do equipamento, independentemente se o produto for distribuído por terceiros ou não. Esta exigência é necessária visto que, conforme legislação sanitária, quem responde pelo produto no mercado brasileiro é a empresa detentora do registro ou notificação na Anvisa.

60. Nossa empresa comercializa aparelhos auditivos, de uso leigo, classe II. Caso a empresa queira vender um produto USADO: ela poderia fazer uma limpeza, desinfecção e um teste final, apenas para confirmar se o aparelho está funcionando corretamente? Isso não caracterizaria recondicionamento, correto?

Caso a empresa esteja comercializando o produto como usado e não como recondicionado (novo), esta prática é considerada assistência técnica. Informamos da necessidade de ressaltar a diferença do recondicionamento quanto a atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato e comercialização de equipamentos usados.

No Reconcondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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. Diferentemente da assistência técnica para fins de manutenção e reparo para o cliente.

Portanto, empresa que realiza assistência técnica não é considerada unidade fabril de recondicionamento, não se caracterizando processo produtivo.

61. Para comercialização do produto usado: deve-se continuar sempre com o mesmo número de série?

Considerando que se trata de um produto usado, o número de série deve ser o mesmo, para fins de correta rastreabilidade do fabricante ou detentor do registro na Anvisa,

diferentemente de um produto recondicionado, ao qual é inserido novamente na linha de produção e que poderá ter novo número de série, a depender do Sistema de Controle de Qualidade do fabricante.

62. Caso quisesse implementar o aluguel de produto LEIGO USADO: a empresa tendo AFE de distribuição, é necessário mais alguma comunicação deste processo à ANVISA? Visto que este produto não precisaria de laudo técnico (é produto de uso leigo) e não precisa de AFE de fabricação (não iríamos fazer o recondicionamento, apenas comercio de USADO).

Para fins de locação de equipamentos médicos, a empresa deve ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fins de distribuir dispositivos médicos (correlatos), bem como atender ao disposto nos demais itens da Resolução – RDC nº 579 de 2021. Lembramos que para as empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo não é exigida AFE, conforme disposto na Resolução - RDC nº 16 de 2014.

63. Em que momento uma troca de peça é considerada como ASSISTÊNCIA TÉCNICA e quando é considerada RECONDICIONAMENTO? Pergunto: caso seja identificado um pequeno problema no produto usado: poderia trocar uma peça (como sendo um processo de assistência técnica) ou esta troca de peça caracterizaria recondicionamento?

Informamos da necessidade de ressaltar a diferença do recondicionamento quanto a atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato e comercialização de equipamentos usados.

No Recondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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. Diferentemente da assistência técnica para fins de manutenção e reparo para o cliente.

64. Gostaria de realizar uma consulta a respeito da recente legislação: RDC Nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021, no que tange à comercialização de equipamentos médicos. Estamos em processo de extinção de um serviço de mamografia, que operava com um mamógrafo ainda em perfeito estado operacional, atestado pelo Engenheiro, cujo modelo é o GE 600T HF. No entanto recebemos a informação, fornecida pela Vigilância Estadual, de que devemos descartar e descaracterizar o equipamento, conforme a Lei Federal n.º 6360/1973. A fiscal informa que o equipamento está com registro vencido. Como houve uma recente Resolução da Diretoria Colegiada, como ficaria a comercialização deste mamógrafo em perfeito estado? Complemento que existem serviços de mamografia, inclusive públicos, que operam com este equipamento em nosso país. E muitos dependem de peças, componentes, ampola, circuitos deste mamógrafo para o bom funcionamento. Como a ANVISA orienta a conduta neste caso, já que a RDC 579/2021 é bem recente?

Caso a empresa tenha interesse de comercializar o equipamento usado para uso em outro serviço de saúde, informamos que a Resolução - RDC nº 579 de 2021 permite a prática desta

comercialização, deste que sejam atendidos integralmente os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

65. Em consulta ao documento Perguntas e Respostas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/arquivos/perguntas-e-repostas-14-02-2022.pdf>), acerca da RDC 579/2021, não ficou claro se serviços de saúde podem ALUGAR ou COMODATAR seus equipamentos para outros serviços de saúde sem possuir AFE. Nas perguntas 28 e 33, a resposta foi claramente afirmativa, e informam que "conforme parágrafo 2º do artigo 6º, os serviços de saúde poderão comercializar equipamentos médicos usados". No entanto, na pergunta 80, a resposta informa que a AFE seria obrigatória: "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". A resposta da pergunta 80 não citou exceção para os serviços de saúde, e informa que todas as empresas que exercem a atividade de locação e comodato de equipamentos médicos usados precisam de AFE. Isso inclui as empresas prestadoras de serviços de saúde? Elas também precisam de AFE para alugar e comodatar seus equipamentos? Neste caso, por se tratar de empresa prestadora de serviço de saúde exercendo também a atividade de locação e comodato como atividade econômica, ainda assim não é exigida a AFE pela Anvisa?

A comercialização de equipamentos está definida no Inciso III do Art. 3º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, como "qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil".

O § 2º do Art. 6º da Resolução - RDC nº 579 de 2021 define 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.

Portanto, os serviços de saúde também estão aptos a comercializar seus equipamentos, estando inclusas as atividades de venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil, desde que cumpram os requisitos da Resolução - RDC nº 579 de 2021.

Acreditamos que a dúvida gerada pela resposta ao questionamento de nº 80 deve-se ao contexto geral da pergunta se referir às empresas, não se aplicando aos serviços de saúde que são isentos de AFE para comercializar seus equipamentos, pois já possuem a Licença de Funcionamento (Alvará) emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

66. "A manutenção do equipamento deve seguir as diretrizes estabelecidas pelo fabricante do equipamento. Apesar das atividades de manutenção e assistência técnica serem muito similares com o condicionamento, a diferença básica é que no condicionamento o produto é comercializado novamente no mercado brasileiro como “novo”, diferente do equipamento usado disponibilizado em regime de comodato ou aluguel. Sendo assim é permitido reembalar e realizar a manutenção do equipamento de uso leigo usado para fins de aluguel e comodato."-- -- sendo assim pergunto: então a DISTRIBUIDORA autorizada pela fabricante para fazer o processo de manutenção, pode pegar esses monitores de glicemia usados no município, realizar o processo de manutenção corretiva e limpeza, pegar a caixa

de papelão (embalagem secundária) conforme registrada na ANVISA, reembalar e pôr para comodato novamente? Caso sim, tenho que informar no rotulo que o produto é usado ou que passou pelo processo de manutenção corretiva com um número de rastreio interno?

Para fins de comodato e locação de equipamentos usados a empresa deverá realizar as atividades necessárias e estabelecidas pelo Controle de Qualidade da empresa, além de 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, conforme Art. 12 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

Considerando que se trata de um produto usado, o número de série deve ser o mesmo, para fins de correta rastreabilidade do fabricante ou detentor do registro na Anvisa. Diferentemente de um produto recondicionado, ao qual é inserido novamente na linha de produção ao qual poderá ter novo número de série, a depender do Controle de Qualidade do fabricante.

Reiteramos que não há legislação sanitária vigente que regule a prática da assistência técnica e manutenção de dispositivos médicos. Cabendo, portanto, a empresa proprietária do equipamento garantir suas condições de desempenho e rastreabilidade.

67. Conforme RDC579/2021 – 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. e conforme definição de comercialização em seu item III “III. Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil”. É certo o entendimento da empresa de que, mesmo o registro/notificação do produto já estando cancelada, será permitida a comercialização por meio de locação ou comodato no mercado brasileiro?

Sim! Mesmo com registro ou notificação vencido, caducado ou cancelado, poderão ser comercializados equipamentos por meio de locação ou comodato.

A exceção se dá no caso de equipamento cujo registro/notificação for objeto de alguma Resolução Específica (RE), publicada pela área de fiscalização da Anvisa, que proíba seu uso, comercialização, importação por problemas relacionados a queixas técnicas ou eventos adversos.

68. Em seu artigo: 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. De acordo com regulamentos da ANVISA para dispositivos médicos, somente é permitido seu transporte por empresas devidamente autorizadas pela ANVISA com atividade de transportar produtos para saúde. Como garantir que a comercialização dos equipamentos usados, atenda a este requisito de transporte?

Da mesma forma que são realizadas para os produtos novos! Com a fiscalização ativa dos órgãos de Vigilância Sanitária dos Municípios, Estados e Distrito Federal, além da própria Anvisa.

As condições de uso e integridade dos equipamentos usados comercializados e doados pelos serviços de saúde são de responsabilidade destes. Segundo a Resolução – RDC nº 509 de 2021, os serviços de saúde devem 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, de forma a garantir que as condições técnico-operacionais dos equipamentos sejam mantidas.

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.

69. Equipamentos que forem comercializados seguindo a RDC 579/2021 e forem instalados sem atender ao Parágrafo 2º do artigo 7º, são passíveis de denúncia pelo fabricante no momento de conhecimento desta transferência? A empresa deve notificar a ANVISA (via NOTIVISA) de possível suspeita de outras práticas irregulares? Lembramos que o fabricante não garante a segurança e eficácia de equipamentos (Aceleradores Lineares) que forem instalados sem seguir as suas diretrizes.

Toda prática realizada em desconformidade com a referida Resolução é sujeita a investigação e fiscalização por parte da Anvisa, podendo, qualquer empresa fazer sua denúncia nos canais apropriados da Anvisa, através da Ouvidoria.

70. Em seu artigo: 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. Pergunta: o conteúdo da ART deve ser o mesmo conteúdo do Laudo técnico. Seria possível ratificar esse entendimento de forma a garantir requisitos mínimos a serem avaliados pelos engenheiros?

A referida Resolução não determina o conteúdo da ART. A responsabilidade pelo preenchimento da ART é do engenheiro responsável pela execução dos serviços, devendo este garantir as condições técnico-operacionais e de segurança do equipamento. E cabe ao serviço de saúde ou empresa que comercializar ou doar assegurar que somente seja disponibilizado ao uso após a emissão do laudo técnico e recolhimento da respectiva ART junto ao Conselho Profissional competente.

Geralmente o campo da ART referente à descrição dos serviços executados contém informações resumidas sobre os serviços em função da limitação de espaço, no entanto deve identificar de forma unívoca o equipamento e o respectivo laudo. Ressaltamos que o laudo é

o documento que deve ser elaborado com a maior riqueza de informações e detalhes que atestem as condições técnica-operacionais do equipamento.

Sugerimos que o conteúdo do laudo técnico e a respectiva ART sejam objeto de detalhamento em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) internos dos serviços de saúde ou empresas a fim de ratificar entendimentos sobre os requisitos mínimos que devem ser observados pelos engenheiros.

71. Profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, garantindo as condições técnico-operacionais e de segurança. Como atestar essa expertise técnica?

Não cabe à Anvisa determinar os critérios referentes a expertise técnica do profissional.

Conforme Decisão Plenária n. PL 1423/2021 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (Confea), 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 Conselhos Regionais de Engenharia e Agronomia (Creas).

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

De acordo com o Art. 8º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, previamente à sua comercialização o equipamento enquadrado nas classes de risco I e II deve ser submetido à avaliação a fim de garantir suas condições técnico-operacionais e de segurança, devendo ser recolhida a respectiva ART para este serviço de avaliação.

73. Independentemente de ART ou Laudo Técnico, havendo movimentação de equipamentos entre estabelecimentos, é certa a obrigação do Serviço de Saúde em notificar no prazo de 30 dias o detentor da regularização, com o objetivo único de rastreabilidade?

A notificação ao detentor da regularização do equipamento junto à Anvisa deve ser efetuada somente nos casos de comercialização ou doação de equipamentos entre grupos com diferentes participações societárias.

Conforme consta no Art. 9º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, todo serviço de saúde que receber o equipamento usado deve comunicar formalmente tal ato à empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento do equipamento.

74. Para fins de rastreabilidade e responsabilização da emissão da ART, a empresa detentora da regularização pode solicitar, para fins de registro de rastreabilidade, a ART ao Serviço de saúde que receber o equipamento usado. Em caso da não apresentação da ART ao detentor de regularização por parte do serviço de saúde, a empresa deve notificar a ANVISA (via NOTIVISA) de possível “suspeita de outras práticas irregulares”?

A responsabilidade pelos equipamentos usados comercializados e doados é dos serviços de saúde. Esta transação comercial deve ser acordada entre as partes, não cabendo aos detentores da regularização dos equipamentos junto à Anvisa requererem informações sobre esta transação comercial ou sobre a situação dos equipamentos, além das mencionadas no parágrafo único do Art. 9º da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

Toda prática realizada em desconformidade com a referida Resolução é sujeita a investigação e fiscalização por parte da Anvisa, podendo, qualquer empresa fazer sua denúncia nos canais apropriados da Anvisa, através da Ouvidoria.

Dito isto, reiteramos que todo serviço de saúde que receber o equipamento usado deve comunicar formalmente tal ato à empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa, conforme estabelecido no Art. 9º da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

75. Que tipo de documentação é esperado manter quando a empresa detentora da regularização for notificada da comercialização de usado a fim de garantir a conformidade na RDC 330/2019 e suas Instruções Normativas?

A empresa detentora do registro/notificação do equipamento deve receber comunicação do serviço de saúde, constando minimamente as informações relacionadas no parágrafo único do Art. 9º da Resolução – RDC nº 579 de 2021: *“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.”*

76. A 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?

Conforme estabelecido no § 2º do Art. 6 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, a regularização junto a Anvisa com AFE para a atividade de distribuir correlatos é exigida somente para as empresas que desejam comercializar ou doar equipamentos médicos usados. As clínicas médicas são consideradas serviços de saúde e como tais não possuem AFE.

Assim qualquer serviço de saúde pode comercializar ou doar seu equipamento médico usado, desde que atenda aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

77. O profissional médico pode vender o equipamento médico usado de sua propriedade, para terceiros, com a anuência do fabricante, que se responsabilizaria pelo estado do equipamento usado?

Não! Somente empresas (pessoas jurídicas) e serviços de saúde podem comercializar o equipamento médico usado, sendo vedada a comercialização e a doação de equipamento por pessoas físicas.

78. Em caso negativo às questões (73) e/ou (74) acima, a fabricante poderia recomprar da clínica médica ou do profissional médico o equipamento usado e, após seu recondicionamento, recolocá-lo no mercado nesta condição?

Sim, qualquer empresa pode comprar o equipamento médico usado, entretanto, para vender aos serviços de saúde a empresa deve estar devidamente regularizada na Anvisa e possuir AFE de distribuir correlatos, bem como, caso o objetivo seja comercializar o produto recondicionado, o registro do produto na Anvisa deve estar vigente.

Lembrando que, caso a empresa venha a realizar o recondicionamento do produto, além da AFE de distribuir, deve ter a AFE de fabricar.

79. Em caso negativo às questões (73), (74) e (75) acima, qual a destinação que a clínica médica ou o profissional médico deve dar aos equipamentos usados, que não têm mais interesse no uso? Como seria realizado o descarte destes equipamentos?

Todos os equipamentos médicos usados, objetos de descarte pelos serviços de saúde, devem seguir a política de descarte estabelecida pelo fabricante do equipamento, bem como atender aos requisitos sanitários estabelecidos pela Vigilância Sanitária local, caso aplicável, além de atender ao disposto na Resolução - RDC nº 222 de 2018, que trata das Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

80. Como se dá a emissão da Anotação de Responsabilidade Técnica prevista na RDC 579/2021? Ela é emitida para o RT da respectiva empresa ou por equipamento avaliado pelo profissional? A ART solicitada na RDC 579/2021 pode ser emitida perante o Conselho Regional de Farmácia, para o atual RT de uma empresa fabricante de equipamentos médicos? A avaliação de equipamentos médicos usados de uso profissional ou leigo e consequente emissão de ART pode ser feita por empresa terceirizada ou apenas pelo serviço de saúde ou empresa que comercializa ou doa estes produtos?

A Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), prevista na Resolução – RDC nº 579 de 2021, deve ser emitida e registrada no Conselho de Classe competente pelo profissional responsável pela execução do serviço de avaliação ou emissão do laudo técnico do(s) equipamento(s).

A ART solicitada na Resolução – RDC nº 579 de 2021 somente pode ser emitida perante os Conselhos Regionais de Engenharia e Agronomia (Creas), conforme Decisão Plenária n. PL 1423/2021 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (Confea), que atribui a competência pela execução dos serviços de gerenciamento dos equipamentos de saúde, incluindo as intervenções técnicas, aos profissionais de nível superior registrados no Sistema Confea/Crea.

A avaliação de equipamentos médicos usados de uso profissional ou leigo e consequente emissão de ART pode ser feita por empresa terceirizada pelo serviço de saúde, pelo próprio serviço de saúde ou por empresa que comercializa ou doa estes produtos.

81. De acordo com o Art. 8º da RDC 579/2021, os equipamentos usados de uso profissional classe I e II devem passar por AVALIAÇÃO TÉCNICA antes de serem disponibilizados no mercado. Esta avaliação técnica deve ser feita pela EMPRESA (com AFE DISTRIBUIDOR) e/ou

SERVIÇO DE SAÚDE que irá comercializar ou doar equipamento usado OU a avaliação técnica deve ser feita pelo fabricante, detentor ou empresa autorizada pelo fabricante com AFE de fabricante?

Conforme informado no Art. 8º da Resolução – RDC 579 de 2020¹, 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.

Portanto, esta avaliação não é efetuada pelo fabricante, detentor ou empresa autorizada pelo fabricante com AFE de fabricante.

82. Existirá um modelo de documento para esta AVALIAÇÃO TÉCNICA? O profissional responsável pela avaliação técnica deve ser o responsável técnico do estabelecimento?

Não! Cabe ao profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, realizar a avaliação das condições técnico-operacionais e de segurança do equipamento, observando suas condições de funcionamento, integridade, dentre outras que considerar pertinentes.

83. 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?

Sim, independentemente se é detentor do registro ou não, todo serviço de avaliação do equipamento deve ser acompanhado da respectiva ART, de forma a se identificar o profissional responsável por esta avaliação e demais dados técnicos do equipamento.

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

Esclarecemos que a responsabilidade pela avaliação ou emissão do laudo técnico é do vendedor do equipamento. Caso o equipamento seja enquadrado na classe de risco I ou II, ou se enquadre nos produtos regidos pela Resolução - RDC nº 330 de 2019, deverá ser submetido à avaliação e recolhida a respectiva ART por qualquer profissional habilitado pelo Conselho de Classe competente.

Caso seja um equipamento enquadrado na 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, além de emitida a respectiva ART para este serviço.

85. O serviço de saúde que receber o equipamento deve comunicar à empresa detentora do registro OU/E a ANVISA?

O serviço de saúde que receber o equipamento deve comunicar à empresa detentora do registro ou notificação, não sendo necessário comunicar à Anvisa.

86. Conforme Art. 9º O serviço de saúde que receber o equipamento usado de uso profissional deve comunicar formalmente tal ato à empresa detentora de notificação ou registro do equipamento junto à Anvisa. Nossa preocupação é com a rastreabilidade do equipamento em casos de ação de campo, se o serviço de saúde não comunicar à empresa que recebeu o equipamento usado. Como a empresa pode se resguardar diante de tal situação?

A rastreabilidade do equipamento usado ou doado é de responsabilidade do serviço de saúde. Caso o serviço de saúde não comunique à empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa que recebeu o equipamento usado, no prazo de 30 (trinta) dias, 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.

87. 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.

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.

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

Somente ao serviço de saúde que receber o equipamento, pois, este de fato utilizará o equipamento usado de uso profissional.

89. É possível comodatar, vender, alugar equipamento com certificado INMETRO vencido que está parado no estoque e nunca foi alugado? E com o registro vencido ou cancelado também é possível?

Sim! É possível comodatar, vender, alugar equipamentos com certificado de conformidade Inmetro vencido que está parado no estoque e nunca foi alugado. Conforme informado no Art. 6º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, são permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa. Portanto, é permitida a comercialização de equipamento com o registro vencido.

O equipamento que teve seu registro cancelado a pedido do detentor da regularização também pode ser comercializado, no entanto, caso o cancelamento do registro tenha sido motivado por ações de fiscalização da Anvisa, o equipamento não poderá ser mais comercializado.

90. 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?

Sim, pode ser vendido como equipamento usado. Neste caso deverá ser avaliado ou possuir Laudo Técnico, acompanhado da respectiva ART, 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 é requerida a avaliação ou laudo técnico.

91. Art.8º. Para equipamentos classe I e II, doados a empresa detentora de registro por hospitais: Para os casos de equipamentos que serão recondicionados, o hospital que doar ou comercializar equipamento pode exigir do detentor do registro documento/declaração da empresa que está recebendo o equipamento com a informação: “o equipamento XYZF, Numero de ´serie: 9999 será disponibilizado ao uso após avaliação do profissional abaixo descrito, garantindo as condições técnico operacionais e de segurança.”?

Entendemos que houve uma falha de entendimento em relação ao Art.8º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, que informa sobre a responsabilidade dos serviços de saúde e das empresas que comercializarão ou doarão equipamentos usados.

Os equipamentos doados por serviços de saúde para empresas que farão o recondicionamento passam a ser de responsabilidade destas empresas que os submeterão a uma etapa fabril para recuperação destes, conforme definido no inciso XI do Art. 3º da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

92. Para os casos de equipamentos que serão destruídos após o recebimento, o hospital que doar ou comercializar equipamento pode exigir do detentor do registro documento/declaração da empresa que está recebendo o equipamento com a informação: “o equipamento XYZT, Número de ´serie: 99999 será destruído após o recebimento.

Os serviços de saúde são responsáveis por assegurar que os equipamentos enquadrados nas classes de risco I e II somente possam ser comercializados ou doados, caso estejam em condições de funcionamento, garantidas as condições técnico-operacionais e de segurança.

Daí a necessidade de avaliação do profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, acompanhada da emissão da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) atestando estas condições.

Como o serviço de saúde que doar ou comercializar equipamentos é o responsável por estes, não poderá exigir do detentor do registro nenhum documento ou declaração.

No entanto, poderá exigir da empresa que está recebendo o equipamento destinado à destruição documentação complementar, desde que acordado entre as partes, não cabendo à Anvisa regulamentar essa relação comercial.

93. 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?

Inicialmente, esclarecemos que é de competência da empresa responsável pela locação do equipamento realizar todas as atividades de assistência técnica. Caso o equipamento usado seja vendido, deverá ser efetuada a avaliação e emissão da respectiva ART para equipamento enquadrado nas classes de risco I ou II. Se for equipamento enquadrado nas classes de risco III ou IV, deve ser emitido o laudo técnico, acompanhado da respectiva ART, independentemente se o equipamento mudou de lugar ou não.

4.4. Capítulo IV – Do laudo técnico para comercialização e doação dos equipamentos usados

94. A emissão do laudo técnico pode ser negada pela empresa detentora da regularização quando identificado que o equipamento não consta em nossa base instalada, não possui etiqueta indelével e que possivelmente veio por importação ilegal?

A emissão do laudo técnico é obrigatória, no qual deve constar 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.

Cabendo assim ao fabricante ou detentor do registro ou empresa autorizada emitir seu parecer de acordo com a situação do equipamento.

95. Para produto de “uso leigo, com prescrição de profissional de saúde”, como é o caso da nossa empresa (produtos auditivos, classe II): não será necessária emissão de nenhum laudo/documento/relatório para comercialização de produto usado? O mesmo se aplica para o artigo 11 (classe III e IV, que exige laudo técnico apenas para equipamento de uso profissional)?

Produtos de uso leigo estão dispensados de avaliação e da apresentação de laudo técnico, no entanto para a comercialização de equipamentos de uso profissional enquadrados nas Classes de Risco III e IV é obrigatória a emissão de laudo técnico.

96. A RDC 579/2021 deixa claro em seus artigos Art. 8º e 11º sobre a necessidade de avaliação técnica para equipamentos usados de uso profissional classe I e II e laudo técnico para equipamentos usados de uso profissional classe III e IV. Porém, não há menção sobre os procedimentos para equipamentos/instrumentos usados de uso leigo, como por exemplo, os instrumentos para medição de glicemia, regularizados como IVD. Assim, para os instrumentos e equipamentos USADOS DE USO LEIGO, poderá ser realizada a comercialização e doação dos produtos usados, sem que seja feito avaliação técnica ou recondicionamento?

Conforme informado no Art. 6º da Resolução - RDC nº 579 de 2021, são permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

Portanto, os equipamentos USADOS DE USO LEIGO estão isentos de avaliação técnica ou de laudo técnico para sua comercialização ou doação.

97. A RDC 579/2021 estabelece regras sobre venda de equipamentos médicos usados de uso profissional. Gostaria de esclarecer se, caso uma operação de venda de ativos (máquinas usadas) seja realizada entre empresas distribuidoras licenciadas, mas não resulte na movimentação das máquinas em questão - ou seja, as máquinas permanecem com os mesmos estabelecimentos de saúde, usuários finais do produto - há necessidade de cumprimento do requisito de avaliação e emissão de ART por um profissional mesmo assim?

Segundo o Parágrafo único do Art. 8º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, 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. Portanto, para transferência destes equipamentos não é necessária a avaliação ou emissão de laudos.

98. De acordo com o Art. 11 da RDC 579/2021, os equipamentos usados de uso profissional classe III e IV devem ter LAUDO TÉCNICO antes de serem disponibilizados no mercado. A. No caso de o detentor do registro ser IMPORTADOR, este pode fazer a avaliação técnica (uma vez que não é fabricante e sim importador) e emitir o laudo técnico?

Conforme informado no Art. 13 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, 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.

Portanto, somente caso a empresa importadora, detentora da regularização do equipamento junto à Anvisa, possua autorização do fabricante para esta atividade, bem como profissional(ais) de nível superior registrados no Sistema Confea/Crea, pode ser responsável pela emissão do LAUDO TÉCNICO.

99. Existirá um modelo de documento para este LAUDO TÉCNICO?

Não! Cabe ao profissional de nível superior, qualificado e com expertise técnica comprovada, a elaboração deste laudo, contendo as informações sobre as condições técnico-operacionais e de segurança do equipamento, além das informações requeridas no Art. 14 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

100. O profissional responsável pelo laudo técnico deve ser o responsável técnico do estabelecimento ou qualquer profissional habilitado?

Não! O profissional médico, responsável técnico pelo serviço de saúde perante a vigilância sanitária, não pode elaborar o laudo técnico.

A ART solicitada na Resolução – RDC nº 579 de 2021 somente pode ser emitida perante os Conselhos Regionais de Engenharia (Creas), conforme Decisão Plenária n. PL 1423/2021 do

Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (Confea), que atribui a competência pela execução dos serviços de gerenciamento dos equipamentos de saúde, incluindo as intervenções técnicas, aos profissionais de nível superior registrados no Sistema Confea/Crea.

Portanto, somente profissionais de nível superior registrados no Sistema Confea/Crea podem emitir o laudo técnico solicitado no Art. 11 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

101. Mesmo sabendo que essa publicação não regula serviço de assistência técnica, gostaríamos de obter esclarecimentos se a comercialização e/ou doação está apenas autorizada quando o equipamento/produto para saúde for utilizado em atendimento ao uso pretendido, ou seja, em nenhuma hipótese será permitido o “desmanche” do equipamento para reaproveitamento de partes e peças usadas por empresas de assistência técnica não autorizada pelo fabricante. Ressaltamos essa questão com preocupação, pois algumas empresas desse segmento possuem AFE e podem ter o interesse em comprar um equipamento de uma unidade de Saúde para posteriormente realizar o “desmanche” e utilização das partes e peças usadas para manutenção preventiva e corretiva em equipamentos em outras unidades de Saúde. Caso um hospital solicite o laudo para comercialização/doação do equipamento para empresa que não realiza atendimento clínico ao uso pretendido, podemos negar a emissão do laudo técnico? Qual a recomendação da agência para esse cenário e como a ANVISA irá fiscalizar esse tipo de ação que visa a aquisição de equipamentos usados para fins de reaproveitamento de peças/partes?

Ressaltamos que a exigência de Laudo Técnico para a doação e comercialização de equipamento usado pressupõe que este equipamento será utilizado em outro serviço de saúde. Portanto, o laudo deve atestar que este equipamento esteja com suas condições técnico-operacionais e de segurança asseguradas.

A comercialização ou a doação de equipamentos usados para outros fins foge ao escopo da Resolução – RDC nº 579 de 2021. A responsabilidade pelo gerenciamento dos equipamentos é dos serviços de saúde, portanto, os casos de comercialização ou doação irregulares serão atribuídos a estes serviços.

102. A empresa já tem AFE. Para aluguel quais os documentos devo possuir e apresentar ao locatário? Só laudo de manutenção é o suficiente? Em caso em que o fabricante tenha fornecido 2 ou 3 anos de garantia é necessário algum documento extra?

A empresa que realiza o aluguel deve ter AFE para a atividade de distribuir correlatos, além de atender ao disposto no Art. 12 da Resolução - RDC nº 579 de 2021. Os demais documentos devem ser estabelecidos no contrato entre o locatário e locador.

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

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 reconicionados, que deverão, além das informações originais, incluir a informação que o equipamento é reconicionado e o ano do recondicionamento.

4.5. Capítulo V – Do recondicionamento dos equipamentos

104. É necessário que a empresa que fará o recondicionamento possua AFE de fabricação? Pergunto, pois a RDC 25/2001 não fazia essa exigência, correto? Nós somos uma empresa que possui AFE de distribuição, não temos AFE de fabricação. Sendo assim poderíamos comercializar apenas produtos usados?

Sim, caso a empresa realize a etapa de recondicionamento no país será necessária a AFE de fabricação. A Resolução - RDC nº 25 de 2001 não era explícita na sua definição, entretanto a Anvisa sempre entendeu que as atividades de recondicionamento são similares às atividades de fabricação e agora, por meio da Resolução – RDC nº 579 de 2021, demos maior clareza nesta interpretação legal.

Importante ressaltar a diferença do recondicionamento quanto a atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato.

No Recondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

Reiteramos que, para assistência técnica e manutenção para fins de aluguel e comodato, bem como a comercialização de equipamentos usados (não recondicionados) não é exigida AFE de fabricação.

105. Conforme Art. 18, a etiqueta indelével do equipamento recondicionado deve conter informação complementar de que a unidade foi recondicionada, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado. Uma vez que estamos falando de equipamentos importados e que o detentor do registro realiza a adequação do equipamento no Brasil com a informação do número de registro, gostaríamos de saber se podemos complementar essas informações localmente, caso a etiqueta indelével não contenha as informações específicas dos recondicionados.

As informações contidas na etiqueta indelével, conforme disposto no Art. 18 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, devem indicar de forma complementar que o produto foi recondicionado e o ano em que foi recondicionado. Normalmente essas informações já são disponibilizadas pelo fabricante que realizou o recondicionamento do produto.

As demais informações quanto ao número do registro, já devem constar no equipamento usado que foi recondicionado. Entretanto, não há objeção quanto a complementação de informações na etiqueta indelével, desde que atenda aos requisitos do Sistema de Qualidade do fabricante.

106. Pelo artigo 16, se um fabricante descontinuar uma linha de equipamento, por obsolescência, em seu país, mas seu representante no Brasil desejar manter, estará

autorizado, ainda que isto possa comprometer o parque brasileiro para diagnóstico in vitro? Esta permissão tem prazo para duração? Pergunto devido ao que estabelece o Código de Defesa do Consumidor.

Informamos que o Art. 16 somente se aplica para os equipamentos enquadrados pela Resolução - RDC nº 549 de 2021. Assim, para um equipamento sujeito à certificação compulsória, a empresa detentora do registro ou notificação deverá comunicar a Anvisa caso o equipamento tenha sido descontinuado (seja fora do país ou não) a fim de manter o registro vigente e realizar o recondicionamento do produto.

107. Na apresentação feita pelo Dr. Anderson de Almeida Pereira (GQUIP) e disponível no site da Agência, ele informou que “empresas que realizam em território nacional atividades que se enquadram no escopo de “recondicionamento””, deverão entrar com pedido de AFE na ANVISA, como fabricantes locais e a unidade onde ocorre o “recondicionamento”, deverá ser incluída nos processos de registro ou notificação de regularização dos equipamentos junto à ANVISA. Poderia confirmar a citação acima?

Confirmamos que toda empresa que realiza a atividade de recondicionamento no país deve ter AFE de fabricar, bem como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) caso se trate de produto enquadrado nas classes de risco III e IV, e incluir esta empresa no registro ou notificação do equipamento na Anvisa.

Informamos da necessidade de ressaltar a diferença do recondicionamento quanto a atividade de assistência técnica e manutenção para fins de aluguel, comodato e comercialização de equipamentos usados.

O recondicionamento é a atividade que se assemelha as atividades de assistência técnica e manutenção, porém no Reconcondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

Portanto empresa que realiza assistência técnica não é considerada unidade fabril de recondicionamento, haja vista a assistência técnica não se caracterizar como processo produtivo.

108. Referente a RDC 579/21, conforme: 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. Como a Anvisa orienta que seja realizado esse procedimento?

Entendemos que o recondicionamento dos equipamentos é uma etapa fabril e, portanto, deve ser efetuada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante. No processo de regularização do equipamento na Anvisa já constam as informações sobre a unidade fabril, portanto, não é necessária adequação do processo de regularização do equipamento na Anvisa.

Caso a empresa tenha interesse em implantar unidade fabril com linha de produção exclusiva para o acondicionamento de equipamentos deve ser peticionada na Anvisa a solicitação de inclusão desta unidade fabril no processo de regularização do equipamento.

Para os equipamentos que tiveram sua linha de produção descontinuada 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 acondicionamento, conforme estabelecido no Parágrafo único do Art. 16 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

109. Qual a orientação da Anvisa em relação ao acondicionamento de equipamentos? Qual o critério em relação a contratação de empresa terceirizada? Esta necessita apenas de acordo entre empresas, ou algum documento de formalização demonstrando a adequação da mesma? O procedimento necessita de peticionamento com base em qual assunto?

Entendemos que o acondicionamento dos equipamentos é uma etapa fabril e, portanto, deve ser efetuada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante. No processo de regularização do equipamento na Anvisa já constam as informações sobre a unidade fabril, portanto, não é necessária adequação do processo de regularização do equipamento na Anvisa.

Caso a empresa tenha interesse em implantar unidade fabril com linha de produção exclusiva para o acondicionamento de equipamentos deve ser peticionada na Anvisa a solicitação de inclusão desta unidade fabril no processo de regularização do equipamento, sob os Assuntos:

- 80220 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril);
- 80224 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata;
- 80270 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata

Caso a empresa pretenda contratar uma empresa terceirizada para acondicionamento dos equipamentos será necessário incluir as informações no processo de regularização do equipamento na Anvisa, informando a unidade fabril responsável pelo acondicionamento e respectiva Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de fabricar correlatos. Caso esta unidade fabril faça o acondicionamento de equipamentos das Classes de Risco III e IV também será necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

110. Não há menção sobre exportação na legislação. O processo de exportação de usados/acondicionados está fora do escopo realmente?

Correto. A exportação de equipamentos usados/acondicionados está fora do escopo da Resolução – RDC nº 579 de 2021. Produtos para a saúde destinados exclusivamente para exportação não são regularizados pela Anvisa, conforme Resolução - RDC nº 27 de 2008.

111. O entendimento da empresa é que apenas o CNPJ e licença da filial que realizada a atividade de reparo é impactada, não havendo necessidade de alteração das informações e licenças da matriz administrativas. Correto?

Não. O Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz nem o CNPJ da Filial que realiza atividade de reparo (assistência técnica, conserto, manutenção) serão afetados/impactados, visto que a Resolução – RDC nº 579 de 2021 não trata das empresas que prestam assistência técnica/manutenção.

Esclarecemos que não há, atualmente, nenhum regulamento da Anvisa que obrigue a regularização destas empresas junto à Anvisa.

112. Apenas estabelecimentos fabris poderão realizar recondicionamento ou estabelecimentos distribuidores que já prestam serviço de assistência técnica também poderão fazê-lo? O detentor do registro não poderá incluir no registro do produto esses estabelecimentos distribuidores como unidades habilitadas para realizar o recondicionamento?

Para manutenção e assistência técnica não há regulamento da Anvisa, portanto, nada muda para estas atividades com a publicação da Resolução – RDC nº 579 de 2021. As empresas que realizam manutenção e assistência técnica não precisam atualmente de regularização junto às Vigilâncias Sanitárias ou à Anvisa para desempenharem suas atividades.

113. As empresas estão confundindo muito assistência técnica/manutenção com Recondicionamento. Qual é a diferença?

Entendemos que algumas etapas e processos são similares, mas não devem ser confundidas. No Recondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

No caso de aluguel e comodato o bem não é vendido, pois, o Comodante continua sendo o proprietário. Portanto, o conceito de recondicionado não deve ser aplicado para esta situação.

Assim, as empresas que prestam somente assistência técnica não podem fazer recondicionamento. Para poderem fazer o recondicionamento, deverão ser autorizadas, qualificadas e treinadas para execução do processo industrial de Recondicionamento, devendo também obter as licenças sanitárias municipais e AFE junto à Anvisa, obter CBPF para fabricação (nos casos de produtos classes III e IV) e serem incluídas como fabricante (unidade fabril) nos registros dos equipamentos junto à Anvisa.

114. Em relação a etiqueta indelével (Art. 18), é necessário ter a etiqueta no próprio equipamento ou na caixa/embalagem?

Conforme parágrafo único do Art. 18, a exceção para colocar a etiqueta indelével em embalagem primária é somente para equipamento que tiver motivos de limitação física.

115. De acordo com o Art. 8º da RDC 579/2021, os equipamentos usados de uso profissional classe I e II devem passar por AVALIAÇÃO TÉCNICA antes de serem disponibilizados no mercado. Esta avaliação técnica se refere/equipara ao recondicionamento de equipamentos classe I e II?

Não! O recondicionamento é uma etapa fabril que deve ser efetuada exclusivamente pelo fabricante do equipamento ou por empresa autorizada pelo fabricante. Ainda, a unidade fabril deve constar na regularização do equipamento junto à Anvisa. Na avaliação técnica são verificados os componentes e o funcionamento dos equipamentos visando assegurar as condições técnico-operacionais e de segurança destes.

Entendemos que algumas etapas e processos são similares para a assistência técnica e recondicionamento, mas que não devem ser confundidas. No Reconcondicionamento, o equipamento entrará numa linha de produção industrial, será desmontado, substituídas as peças danificadas, remontado, 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.

116. O “instrumento reconcondicionado” precisa ser reportado como uma nova apresentação comercial? Gostaríamos de confirmar se o inciso X do dossiê técnico vai ser afetado somente se a unidade de recondicionamento for diferente do fabricante do instrumento.

O “instrumento reconcondicionado” não precisa ser reportado como uma nova apresentação comercial, no entanto, deve conter de forma indelével, a informação complementar de que a unidade foi recondicionada, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado.

Ressaltamos que o processo de recondicionamento é uma etapa fabril para a recuperação do equipamento, de forma que este apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do equipamento novo.

Confirmamos que o inciso X do dossiê técnico da Resolução – RDC nº 36 de 2015 que trata dos endereços das unidades fabris (fabricantes) vai ser afetado se a unidade de recondicionamento for diferente do fabricante do instrumento. Devendo esta nova unidade ser adicionada com fabricante (unidade fabril) junto à Anvisa.

117. No caso de doações de equipamentos classe III e IV de Hospitais para Detentores de registro: Para os casos de equipamentos que serão reconcondicionados, os requisitos relacionados ao laudo técnico do artigo 14, pode seguir o mesmo racional?

Os equipamentos enquadrados nas classes de risco III e IV doados pelos serviços de saúde para as empresas detentoras do registro destes que os submeterão ao recondicionamento estão isentos de laudo técnico, pois a recuperação destes equipamentos passa a ser de responsabilidade do fabricante original do produto novo, empresa pertencente ao mesmo grupo societário ou por empresas qualificadas e autorizadas pelo fabricante para o processo de recondicionamento.

118. Para fins de unidade fabril destinada exclusivamente ao condicionamento, a atividade para solicitação de AFE será “Fabricar”? Ou será incluída atividade “recondicionar”? No portal da ANVISA não existe a atividade de “recondicionar”. Será incluída?

Para fins de unidade fabril destinada exclusivamente ao condicionamento a atividade para solicitação de AFE será “Fabricar Correlatos”.

119. Eu entendo que é possível importar equipamento recondicionado 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 condicionamento no Brasil. Correto?

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

120. E como ficaria o Certificado INMETRO para esse tipo de equipamento recondicionado? Seria obrigatório?

Não é exigido para equipamento recondicionado, conforme Art. 16 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

121. 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?

Sim. A empresa que realiza a atividade de recondicionar deverá ser incluída no registro do equipamento como fabricante real. Empresas que constam no registro somente como importadoras/distribuidoras não estão regularizadas no registro para fins de atividade de fabricar.

122. 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?

Toda empresa que deseja recondicionar equipamento médico deverá ser autorizada pelo detentor do registro na Anvisa ou fabricante, conforme disposto no Art. 15 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

Toda infração sanitária observada no mercado está sujeita a penalidades, conforme disposições da Lei nº 6.437 de 1977, e deverá ser denunciada através do canal da Ouvidoria da Anvisa, para que a área de Fiscalização tome as devidas providências.

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

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

124. A empresa que fará o condicionamento 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 condicionamento?

O condicionamento poderá ser feito por qualquer empresa desde que devidamente autorizado pelo fabricante ou detentor do registro. Esta empresa deverá estar regularizada no registro do equipamento e possuir AFE de fabricar correlatos.

125. 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 condicionamento em equipamentos que não precisam ser condicionados, que na verdade precisam somente de assistência técnica?

Entende-se que a decisão de condicionar 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 garantia da qualidade e bom uso do equipamento pelo cliente, e que não fazem parte do escopo desta Resolução.

126. A rotulagem indelével original do equipamento deve ser removida para incluir a rotulagem de condicionamento?

Essa é uma decisão do fabricante responsável pelo condicionamento do produto, em consonância com sua política de controle de qualidade do equipamento, devendo, minimamente, constar na etiqueta indelével as informações obrigatórias solicitadas na Resolução – RDC nº 185 de 2001, além das informações relacionadas no Art. 18 da Resolução – RDC nº 579 de 2021.

127. Editais governamentais podem recusar equipamentos condicionados? Como avaliar isto?

Informamos que legislar sobre a exigência ou não de determinados requisitos técnicos em certames licitatórios extravasa a competência a as atribuições da Anvisa. Entendemos que cabe aos órgãos licitantes decidirem sobre suas aquisições.

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

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

129. Os requisitos de inclusão de unidade fabril apenas para recondicionamento seguirão os mesmos de unidade fabril?

Sim, os mesmos critérios de inclusão de fabricante real serão adotados para os fabricantes de recondicionamento.

130. Unidades fabris de recondicionamento de equipamentos de classe 3 e 4 devem possuir CBPF?

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

131. Em caso de parte/peça recondicionada 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 recondicionada?

Caso seja protocolado o Assunto: 80286 - EQUIPAMENTO – Declaração de intenção de manter ativa a linha de Reconcondicionamento, a empresa deverá apresentar declaração do fabricante legal informando que o equipamento se encontra descontinuado e será recondicionado, independentemente se as peças/partes são reconcionadas ou não.

132. No caso de equipamento importado cuja fabricação ocorre por unidade fabril no exterior, caso ocorra a inclusão de unidade fabril de recondicionamento no Brasil, esse produto continua sendo importado, ou seja, o detentor do registro continua sendo somente importador?

Caso o recondicionamento seja realizado somente no Brasil, o importador ou empresa autorizada deve ter a AFE de fabricar, passando a ser um produto nacional.

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

O assunto deve ser protocolado quando o fabricante decidir por recondicionar o equipamento, assim o registro permanecerá válido para fins de fabricar o produto recondicionado. Este assunto deve ser protocolado enquanto o registro estiver válido.

4.6. Capítulo VI – Do uso após o vencimento da regularização

134. Quanto ao artigo 19, se aplica exclusivamente a equipamentos vendidos ao Serviço de Saúde, certo? Se aplica também a equipamentos em locação do comodato? Poderia definir a extensão do termo “adquirido regularmente”?

O Art. 19 da Resolução – RDC nº 579 de 2021 se aplica a qualquer dispositivo médico vendido ou não para o serviço de saúde, uma vez que tratamos também de equipamentos de uso leigo.

O termo “adquirido regularmente” se aplica a qualquer equipamento, independentemente da modalidade de comércio, desde que adquirido regularmente, ou seja, tenha atendido a legislação sanitária vigente à época de sua primeira aquisição.

135. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de janeiro de 2022. (Art. 22). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 25/2001, sobre o CAPÍTULO VI - DO USO APÓS O VENCIMENTO DA REGULARIZAÇÃO, no Art. 19. onde diz “Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa”. A empresa possui em seu estoque o equipamento MONITOR AMBULATORIAL DE PRESSÃO ARTERIAL – MAPA com registro 80169109003 vencido (motivo: a linha de produção descontinuada) atualmente sem uso, mas conforme o parágrafo acima entendemos que podemos usá-los, pois foram importados e nacionalizados durante a validade de seu registro e com isso gostaríamos de alugá-los, isso é possível? Também entendemos que como importadores, distribuidores e assistência técnica autorizada podemos realizar o condicionamento desses equipamentos, isso é possível?

Conforme estabelecido no Art. 6º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, são permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado. Portanto, os equipamentos importados e nacionalizados durante a validade de seu registro podem ser alugados.

Os importadores, distribuidores e assistência técnica autorizada podem realizar as intervenções técnicas nos equipamentos, incluindo as atividades de manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos.

O condicionamento dos equipamentos é uma etapa fabril e, portanto, deve ser efetuada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante. Ainda, a unidade fabril deve constar na regularização do equipamento junto à Anvisa.

136. Segundo o Art. 19. Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa. Pergunta: “fim da vigência” refere-se ao fim da validade do registro na ANVISA ou refere-se à validade do equipamento?

O “fim da vigência” refere-se ao fim da validade do registro na Anvisa.

137. Sobre o Art. 19. “Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa.” Neste caso, entendemos

que o serviço de saúde pode continuar a utilizar o equipamento com registro vencido, porém, novas importações, comercialização e doação deste equipamento com registro vencido NÃO podem ser realizadas, ou seja, há diferença entre uso e importação, comercialização e doação. Este entendimento está correto?

Sim, há diferença entre uso e importação, comercialização e doação.

Conforme Art. 4º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, 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.

Conforme Art. 6º da Resolução – RDC nº 579 de 2021, são permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

Conforme Art. 15 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, são permitidas a importação, fabricação e comercialização de equipamento recondicionado que esteja com a regularização na Anvisa vigente.

Conforme Art. 19 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, o serviço de saúde pode continuar a utilizar o equipamento com registro vencido.

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

Caso a empresa deseje comercializar o equipamento como usado, deverá ter AFE com atividade de distribuir, bem como fazer a avaliação emitir a 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.

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

O Art. 19 da Resolução – RDC nº 579 de 2021 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 são permitidos, conforme artigo 6º desta Resolução.

4.7. Capítulo VII – Das disposições finais e transitórias

140. Para as empresas que já tinham o processo de recondicionamento estabelecido antes da RDC 579 como devem proceder? Se partir de 01 de janeiro de 2022, quando a RDC 579/21 entra em vigor, a empresa pode continuar suas atividades de recondicionamento enquanto trabalha para adequação de seus processos internos e tira as licenças sanitárias necessárias? Uma vez que a ANVISA não acatou o tempo de transição proposto, as empresas

poderão normalmente com seus processos como estão durante este tempo - pelo menos 7 meses - de adequação?

A empresa deve, o mais breve possível, atender ao estabelecido na Resolução - RDC nº 579 de 2021. Não há impedimento explícito na Resolução quanto a continuidade das atividades que já eram realizadas.

141. Qual será o prazo para as empresas fazerem a alteração do registro para incluir informação sobre recondicionamento?

Não há prazo definido para que as empresas façam a adequação de seus processos internos e obtenham as autorizações necessárias dos órgãos competentes, visto que, o estabelecimento de prazos tornaria legal toda forma de comercialização de equipamentos médicos usados, inclusive por empresas de fora do setor que ainda não possuem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa para a atividade de distribuição de produtos para saúde (correlatos), a partir de 1º de janeiro de 2022, data de revogação da Resolução - RDC nº 25 de 2001.

As empresas que pretendem incluir uma nova unidade Fabril que fará o processo industrial de recondicionamento, já podem providenciar a sua regularização junto à Vigilância Sanitária Municipal e Anvisa, bem como a inclusão de Fabricante nos registros da Anvisa.

142. 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?

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 às ações de campos necessárias no equipamento a ser realizadas pelo detentor do registro.

Ademais, conforme disposto no Art. 20 da Resolução – RDC nº 579 de 2021, 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.

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

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

144. 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 exime o detentor do registro?

Conforme disposto na Lei nº 6.360 de 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.”

Portanto, a responsabilidade do detentor do registro em dar suporte ao equipamento permanece pelo período de um ano.

145. Como fica a situação dos equipamentos usados adquiridos previamente a vigência da RDC 579?

Conforme disposto na Resolução - RDC nº 25 de 2001, a comercialização de equipamentos usados era proibida, portanto, aqueles comercializados antes da vigência da Resolução - RDC nº 579 de 2021 encontram-se irregulares, visto que infringiram as regras da Resolução da Anvisa.

5. Normas Relacionadas

- **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.** Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 27, DE 02 DE MAIO DE 2008.** Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2008.** Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.** Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019.** Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. (Revogada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 611, de 9 de março de 2022)
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021.** Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022.** Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

6. Histórico de Edições

Edição	Data	Alteração
1ª	20/04/2022	Emissão inicial
2ª	22/11/2022	Incluídos itens 30, 31 e 32. Alterados itens 18, 44 e 45.