



Consulta Pública nº 34, de 28 de junho de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de junho de 2011,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre assuntos relacionados aos equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados, reconicionados, alugados e em comodato, em anexo.

Art. 2º Informar que esta proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050; ou para o Fax: (061)3462-6644; ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº

Dispõe sobre os equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados, recondicionados, alugados e em comodato.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 20____,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as normas acerca dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados, recondicionados, alugados e em comodato.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
OBJETIVO**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de dispor sobre assuntos relacionados aos equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados, recondicionados, alugados e em comodato.

**Seção II
ABRANGÊNCIA**

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico, serão considerados equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I – os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial, fisioterápica, utilizados diretamente ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II – os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Parágrafo único. Somente serão considerados equipamentos sob regime de vigilância sanitária previstos neste artigo os que sejam sujeitos a registro ou cadastramento junto à Anvisa, conforme os procedimentos previstos respectivamente na Resolução RDC Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução RDC Anvisa nº 24, de 21 de maio de 2009, ou suas atualizações.

Seção III DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico serão adotadas as seguintes definições:

I – equipamento usado: equipamento que foi posto em funcionamento e que se deseja por em funcionamento novamente, geralmente em outra localização ou estabelecimento; e

II – equipamento recondicionado: equipamento usado que tenha sido submetido a processo de restauração para colocá-lo em condições equivalentes de segurança e eficácia ao equipamento novo, incluindo ações de reparo, atualização de software/hardware e substituição de peças/partes defeituosas ou gastas por peças/partes originais.

CAPÍTULO II DA PROIBIÇÃO

Art. 5º Ficam proibidos em todo o território nacional a importação, a comercialização, a troca, a doação, o recebimento em doação e a cessão de equipamento sob regime de vigilância sanitária usado, ressalvada a hipótese prevista no § 1º deste artigo.

§ 1º Somente poderão ser comercializados, doados, recebidos em doação, trocados ou cedidos os equipamentos usados localizados no território nacional que se submeterem ao recondicionamento, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

§ 2º Inclui-se na proibição do *caput* deste artigo a importação de equipamento sob regime de vigilância sanitária que tenha sido submetido a procedimento de recondicionamento no exterior e cujo último local de instalação, antes do recondicionamento, não tenha sido o Brasil.

CAPÍTULO III DO RECONDICIONAMENTO

Art. 6º O recondicionamento, em território nacional, de equipamentos sob regime de vigilância sanitária usados será permitido apenas para os equipamentos produzidos no país e os importados novos, observando-se os seguintes critérios:

I – o equipamento deverá ter número de registro ou cadastro na Anvisa;

II – o procedimento de recondicionamento não deverá alterar as especificações, indicação de uso, segurança, eficácia e demais características de projeto do equipamento registrado ou cadastrado na Anvisa;

III – o recondicionamento deverá ser executado exclusivamente pelo fabricante do equipamento ou terceiro sob sua responsabilidade, observando-se estritamente o projeto original do equipamento;

IV – a substituição e reposição de peças/partes no equipamento, durante o processo de recondicionamento, deverá ser feita apenas por peças/partes novas e originais aprovadas pelo fabricante;

V - não será permitido o reaproveitamento de peças/partes de desmontagem de outros equipamentos;

VI – o tempo de uso do equipamento destinado ao recondicionamento deverá estar dentro do tempo de vida útil definido pelo fabricante;

VII – o equipamento recondicionado deverá ser comercializado, doado ou cedido sempre acompanhado das suas instruções de uso e rotulagem; e

VIII – o equipamento recondicionado deverá ter as mesmas garantias e condições de segurança e eficácia de um equipamento novo.

§1º O fabricante deve definir o prazo máximo para recondicionamento do seu produto, observando o tempo de vida útil estabelecido no projeto original do equipamento.

§ 2º O fabricante deverá garantir o fornecimento de peças e partes para reposição, assistência técnica e insumos, quando aplicável, até o fim da vida útil declarada do equipamento recondicionado.

§ 3º No caso de equipamentos importados, caberá ao detentor do registro ou cadastro do produto na Anvisa avaliar junto ao fabricante do equipamento no exterior, as condições necessárias para realização do recondicionamento.

§ 4º O detentor do registro ou cadastro do equipamento na Anvisa ficará responsável tanto pelos equipamentos novos quanto pelos recondicionados colocados no mercado brasileiro e por assegurar todas as garantias.

Art. 7º O fabricante que deseje realizar recondicionamento de seus equipamentos deve inserir esta atividade dentro do seu Sistema da Qualidade (Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos, definida na Resolução RDC Anvisa nº 59, de 27 de junho de 2000, ou sua atualização).

§ 1º O procedimento de recondicionamento deverá seguir os mesmos critérios de qualidade estabelecidos nas Boas Práticas de Fabricação definidas para o equipamento novo, no que couber.

§ 2º O fabricante deverá manter um registro histórico do produto para cada equipamento recondicionado, que poderá ser complementar ao registro histórico do produto do equipamento novo, incluindo a(s) data(s) do(s) recondicionamento(s) e todas as demais informações que garantam a manutenção da rastreabilidade do equipamento e seu processo produtivo.

§ 3º As inspeções e testes destinados ao equipamento recondicionado deverão minimamente ser as mesmas de um equipamento novo.

Art. 8º O equipamento recondicionado deverá ter afixada uma etiqueta indelével, complementar às rotulagens e etiquetas exigidas ao equipamento novo, incluindo:

- I – razão(ões) social(is) e endereço(s) da(s) empresa(s) executora e da responsável pelo recondicionamento;
- II – data do último recondicionamento;
- III – quantidade de recondicionamentos realizados;
- IV – indicação de que se trata de um equipamento recondicionado; e
- V – tempo de vida útil pós-recondicionamento.

CAPÍTULO IV DO ALUGUEL E COMODATO

Art. 9º O equipamento sob regime de vigilância sanitária que se encontrar na modalidade de aluguel ou comodato deverá ter assegurada a realização de manutenções preventivas e corretivas, de acordo com as determinações do seu fabricante, respeitando-se os critérios de substituição e reposição de peças/partes, calibrações e periodicidades das ações.

Parágrafo único. Para cada equipamento, a empresa responsável pela atividade de aluguel ou comodato deverá manter um registro histórico de todas as ações de manutenções corretivas e preventivas, realizadas no equipamento ao longo de sua vida útil, garantindo-se as condições de rastreabilidade.

Art. 10. O equipamento sob regime de vigilância sanitária, submetido à modalidade de comercialização por aluguel ou comodato, após suas sucessivas colocações em funcionamento, não deve ser tratado como equipamento recondicionado.

Art. 11. Somente poderão oferecer serviços de comodato e aluguel de equipamentos sob regime de vigilância sanitária as empresas legalizadas e com responsável técnico de nível superior formalmente designado, por seu conselho de classe, para desempenhar atividades de gerenciamento e manutenção de equipamentos com aplicação médica, odontológica, laboratorial e fisioterápica.

Art 12. Os equipamentos novos ou recondicionados, na forma deste Regulamento, deverão estar com seus registros ou cadastros válidos por ocasião de sua primeira colocação em funcionamento na modalidade de aluguel ou comodato.

Parágrafo único. Não será permitida a colocação de outras unidades em funcionamento após o vencimento do registro ou cadastro, além das que já se encontram alugadas ou em comodato.

Art. 13. Após o fim da vida útil estabelecida pelo fabricante, os equipamentos ainda em funcionamento deverão ser retirados do aluguel ou comodato e devidamente descartados na forma estabelecida no Capítulo VI deste Regulamento.

Art 14. Para primeira colocação em funcionamento na modalidade de aluguel ou comodato fica proibido o uso de equipamento usado ou recondicionado em desacordo com este Regulamento.

CAPÍTULO V DO USUÁRIO E SERVIÇO DE SAÚDE

Art. 15. O usuário ou serviço de saúde que desejar revender, ceder, trocar ou doar seu equipamento usado, deverá entrar em acordo com o novo proprietário quanto a quem

será o responsável por contatar o detentor do registro ou cadastro do produto junto à Anvisa, para as providências de realização do recondicionamento.

§ 1º Em hipótese alguma o equipamento usado poderá ser posto em funcionamento nas instalações do novo proprietário sem ter passado pelo procedimento de recondicionamento, conforme critérios estabelecidos neste Regulamento.

§ 2º O proprietário do equipamento deverá garantir as manutenções e uso adequado do produto, possuindo registros das intervenções e manutenções realizadas no equipamento.

§ 3º O proprietário do equipamento deverá fornecer os registros das intervenções e manutenções realizadas no equipamento ao fabricante ou seu representante, para avaliação da possibilidade de realização do recondicionamento.

CAPÍTULO VI DO DESCARTE FINAL

Art. 16 O equipamento usado que não puder mais ser utilizado deverá retornar ao seu fornecedor, fabricante ou importador, para as providências de descarte adequadas, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. O equipamento importado, ao fim do seu uso, deverá retornar ao seu país de origem, sendo de responsabilidade do importador a devolução do equipamento ao seu fabricante.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituirá infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECILIA MARTINS BRITO