

NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905901/2020-92

Importação de partes e peças de equipamentos médicos – produtos para saúde.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica que visa dirimir as recorrentes dúvidas relacionadas à importação de partes e peças de equipamentos médicos e diagnósticos, em virtude do dinamismo dos processos de importação e do entendimento da área técnica responsável pela regularização de produtos para a saúde sobre partes e peças de equipamentos médicos e diagnósticos. A presente Nota Técnica visa igualmente atualizar a NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (que revogou a NOTA TÉCNICA Nº 031/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA), atualmente vigente, a partir da alteração de conceitos e da regulação sanitária desta categoria de produtos, cujos procedimentos de análise para anuência de importação foram harmonizados no Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/COPAF/GCPAF. Neste sentido a GCPAF e GQUIP apresentam as seguintes considerações:

2. Análise**1. Informações gerais:**

- a) Os importadores de peças não necessitam ter AFE para importar correlatos, uma vez que as peças não são consideradas produtos para saúde;
- b) Os importadores de partes deverão ter AFE para importar ou fabricar correlatos, a depender se a parte é insumo de produtos para saúde ou parte para reposição em regularização de fabricante estrangeiro;
- c) Todas as partes de equipamentos aprovadas para utilização em conjunto com o equipamento, encontram-se descritas na regularização do produto;
- d) Todas as Partes e Acessórios de uso exclusivo com o Equipamento devem ser identificadas nos processos de regularização (notificação, cadastro ou registro) de equipamentos na ANVISA, estando, conseqüentemente, sujeitas ao controle sanitário.

e) As peças de equipamentos não se encontram descritas na regularização do equipamento, uma vez que não são consideradas correlatos;

f) Pode ocorrer do fabricante da parte não ser o mesmo do fabricante do equipamento, portanto, ser diferente do constante no processo de registro/cadastro/notificação na ANVISA. Nestes casos, sendo a importação realizada com a finalidade de reposição de parte e por pessoa diferente do detentor do registro/cadastro/notificação do produto na ANVISA, a importação da parte deve vir acompanhada de:

-Declaração do fabricante do equipamento, nacional ou importado (pessoa jurídica indicada no registro/cadastro como sendo fabricante do equipamento), ao qual a parte será incorporada, atestando que a parte em questão compõe o seu produto. Tal declaração deverá citar o nome, modelo e número de registro do equipamento acabado, bem como o nome, modelo/código e fabricante da parte a ser importada.

g) Os acessórios de equipamentos e diagnósticos equiparam-se à definição de parte para fins de importação; e

h) Para produtos que possuem a importação em forma de Kits, cujos itens que o compõem possuem números de registro/cadastro/notificação diferentes, deverá ser verificado para cada item se o fabricante está de acordo com os dados da regularização na Anvisa e se o registro está válido.

2. Peças de equipamento médico e diagnóstico:**a) Definição:**

As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde.

De modo geral, as peças são consideradas matérias primas (componentes) do processo produtivo dos equipamentos médicos e diagnósticos.

Para citar alguns exemplos de peças, podemos mencionar: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.

Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA, de forma que não constarão nos processos de registro ou cadastro na Agência.

- Neste sentido, a importação deve cumprir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 – Importação não sujeita à intervenção sanitária (fins de reposição e não requer taxa).
- A importação de peças como insumos ou matérias-primas para fabricação nacional de equipamento médico deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.
- A importação de peças como insumos ou matérias-primas para fabricação nacional de equipamento diagnóstico deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

3. Partes de equipamento médico e diagnóstico:**a) Definição:**

As partes são compostas por **uma ou mais peças** e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico e diagnóstico. São concebidas e

produzidas pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (**são produtos para saúde**).

Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico e diagnóstico ao qual se destina.

A título de exemplo, um transdutor de ultrassom para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém, apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultrassom. O mesmo ocorre com um sensor para oximetria de pulso, um cabo para eletrocardiograma, um módulo integrante de um sistema de raios-X, um tubo de raios-X, etc.

b) Importação de parte destinada à incorporação em produto nacional durante o processo produtivo:

- O registro/cadastro/notificação do produto, ao qual a parte será incorporada, deve ser indicado na LI.
- Durante a análise do processo de importação, deve-se verificar se este registro/cadastro/notificação corresponde ao registro de um equipamento nacional. A parte necessariamente deverá estar vinculada ao produto registrado (consulte a instrução de uso do produto para verificar a parte).
- **A importação de partes de equipamentos médicos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**
- **A importação de partes de equipamentos diagnósticos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**

c) Importação como parte para reposição (em produto de registro/cadastro/notificação de fabricação nacional ou internacional):

- Importação realizada diretamente pelo detentor do registro/cadastro/notificação.
- Deve ocorrer tal qual ocorre com a importação do produto completo (equipamento + parte), com a indicação do número de registro/cadastro (mesmo que vencido).
- A importação realizada pelo consumidor final (serviços de saúde, profissionais de saúde, usuário de um modo geral, empresas de assistência técnica/manutenção, etc.), deve ser acompanhada da declaração do detentor de registro/cadastro/notificação do produto (equipamento + parte), na Anvisa, autorizando a importação realizada pelo serviço, mesmo quando o registro/cadastro/notificação estiver vencido.
- Caso o fabricante/detentor do registro não esteja mais no mercado ou o produto não tenha registro válido, o importador da parte para reposição deve apresentar declaração no dossiê da LI informando esta situação.
- **A importação de partes de equipamentos médicos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**
- **A importação de partes de equipamentos diagnósticos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**

3. Conclusão

Ante ao exposto, fica cancelada a NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e a Nota Técnica nº 31/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA que a antecedeu.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima, Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF**, em 31/03/2020, às 20:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 02/04/2020, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0950187** e o código CRC **11B80AA9**.