

Senhores(as),

Considerando o frequente protocolo de petições de partes e peças para equipamentos médicos com o código de assunto de petição incorreto, esclarecemos que:

1. Para a importação de partes e peças de equipamentos médicos, deverá ser observado, além do disposto na Resolução RDC n. 81/2008, as considerações da Nota Técnica N° 031/2013/GCCOE/GGPAF/ANVISA, disponível no link: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bm>.

2. É responsabilidade do importador da parte ou peça de equipamento médico o seu correto enquadramento, quando da sua importação.

3. Todas as **partes** de equipamentos, aprovadas para utilização em conjunto com o equipamento, encontram-se descritas no manual do usuário do equipamento (consulta disponível em: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm). As partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São concebidos e produzidos, 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 ao qual se destina. **Para sua importação, deve-se atender as exigências sanitárias do Capítulo XXXIX – Procedimento 4, da RDC n. 81/2008.**

4. As **peças** de equipamentos **não precisam** estar descritas no manual do usuário do equipamento. Isoladamente, não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA. Portanto, enquadram-se na definição de componentes da RDC n°128/2002 – não são produtos para saúde. **A importação deve cumprir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 – importação não sujeita à intervenção sanitária.** Ressaltamos que, para essas importações, não deve ser marcado “Procedimento 4” no campo 10 do Formulário de Petição, uma vez que esse campo é específico para processos de importação do Capítulo XXXIX.

5. Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA: *“Devem ser indicados os números de série/lote das partes e acessórios que acompanham o equipamento (ex: transdutor de ultra-som, sensores de oximetria etc.)”*. Portanto, no caso de **partes e acessórios, deve ser indicado o número de lote/série** para permitir a rastreabilidade do produto. Já no caso de **peças, não é necessário indicar o número de lote.**

6. Os processos protocolados com código de assunto de petição incorreto serão indeferidos, com base no Cap. II, item 1.3, da RDC n. 81/2008.

7. Da mesma forma, os processos de importação de partes para equipamentos médicos sem a informação, nos documentos de instrução, quanto ao número de lote/série/partida, também serão indeferidos, por estarem em desacordo com o Cap. XXXIX, Seção VIII, item 36, alínea “e”, da RDC n. 81/2008.

Atenciosamente,

Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras de Santa Catarina – **CVPAF/SC**

Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - **SUPAF**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**

www.anvisa.gov.br