



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

NOTA TÉCNICA N° 031/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA

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

Em virtude das dúvidas recorrentes quando da importação de partes e peças de equipamentos médicos, a Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos GCCOE, apresenta suas considerações:

1. Informações gerais:

- a. Os importadores de peças não necessitam ter AFE para importar correlatos, uma vez que, as peças não são correlatos;
- b. Os importadores de partes só deverão ter AFE para importar correlatos quando a parte possuir registro/cadastro próprio na ANVISA, como produto acabado. Respeitando-se os regulamentos que permitem a importação de correlatos diretamente pelos serviços de saúde, devidamente autorizado pelo detentor do registro/cadastro;
- c. Todas as partes de equipamentos, aprovadas para utilização em conjunto com o equipamento, encontram-se descritas no manual do usuário do equipamento (consulta disponível no VISADOC);
- d. As peças de equipamentos não se encontram descritas no manual do usuário do equipamento, uma vez que não são considerados correlatos;
- e. Pode ocorrer do fabricante da parte não ser o mesmo do fabricante do equipamento, portanto, ser diferente do constante no processo de registro/cadastro na ANVISA. Nestes casos, sendo a importação realizada com a finalidade de reposição de parte e por pessoa diferente do detentor do registro/cadastro 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 e fabricante da parte a ser importada.

1. Ex:

Fabricante da parte - empresa X da China

Fabricante do produto que terá a parte substituída (conforme registro na ANVISA) – empresa Y da Suécia

Solicitar Declaração da empresa Y da Suécia indicando que a parte (informar o modelo e nome) fabricada pela empresa X da China compõe o produto registrado na ANVISA, fabricado sob sua responsabilidade.

- f. Os acessórios de equipamentos equiparam-se a definição de parte para fins de importação;
- g. Dentre as peças utilizadas em equipamentos médicos, apenas as de dedicação exclusiva para área da saúde (ver Nota 1 ao final do texto) devem ser elegíveis à requerimento de reconhecimento de finalidade para isenção de imposto de importação para material médico-hospitalar, não cabendo este requerimento a peças de uso genérico. A peça de dedicação exclusiva para área da saúde, ao ingressar no país, deve estar acompanhada de declaração do fabricante do equipamento (pessoa jurídica indicada no registro/cadastro como sendo fabricante do equipamento) ao qual se destina, atestando que a peça em questão compõe o seu produto (informando nome e modelo comercial e número de registro/cadastro na ANVISA); e
- h. Para produtos que possuam a importação em forma de Kits, cujas partes possuem números de registro/cadastro diferentes, deverá ser verificado a na instrução de uso de cada parte se o fabricante é o mesmo e se o registro está válido.

2. Peças de equipamento médico:

a. Definição:

As peças de um equipamento médico 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 (finalidade genérica – dedicação não exclusiva para área da saúde – ver Nota 1 ao final do texto). De modo geral, as peças são consideradas matérias primas (componentes) do processo produtivo dos equipamentos médicos, são exemplos de peças: 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. Portanto, enquadram-se na definição de componentes da RDC nº128/2002 – **não são produtos para saúde**.

A importação deve cumprir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC nº81/2008 – Importação não sujeita à intervenção sanitária (fins industriais e não requer taxa).

3. Partes do equipamento médico:

a. Definição:

As partes são compostas por **uma ou mais peças¹** 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.

Por exemplo, um transdutor de ultra-som para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultra-som. 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 do produto, ao qual a parte será incorporada, deve ser indicado na LI. Verificar se este registro/cadastro 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 será realizada pelo detentor do registro/cadastro do produto, identificado como fabricante no processo de registro/cadastro na ANVISA.
- **A importação deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº81/2008.**

c. Importação **como parte para reposição (em produto de registro/cadastro nacional)**:

- Importação realizada diretamente pelo detentor do registro/cadastro.
- 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 de declaração do detentor de registro/cadastro (mesmo quando o registro/cadastro estiverem vencidos) do produto (equipamento + parte) na ANVISA autorizando a importação realizada pelo serviço.
- Na ausência da declaração do detentor do registro/cadastro, será necessário o registro/cadastro próprio da parte na ANVISA, considerando que a parte é um produto médico acabado, necessitando de responsável no Brasil que responda por ele, de acordo com a legislação sanitária. Tal situação pode ocorrer quando a empresa detentora do registro não mais possui representação no país.
- **A importação deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº81/2008.**

d. Importação **como parte para reposição (em produto de registro/cadastro importado)**:

- Importação realizada diretamente pelo detentor do registro/cadastro – deve ocorrer normalmente, tal qual como ocorre com a importação completa do produto (equipamento + parte), com a indicação do número de registro/cadastro (mesmo que vencido) do equipamento importado;
- 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 de declaração do detentor de registro/cadastro do produto (equipamento + parte) na ANVISA autorizando a importação pelo consumidor final.

- Na ausência da declaração do detentor do registro/cadastro, será necessário o registro/cadastro próprio da parte na ANVISA, considerando que a parte é um produto médico acabado, necessitando de responsável no Brasil que responda de acordo com a legislação sanitária.
- **A importação deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº81/2008.**

Brasília, 11 de novembro de 2013.

Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras
e Recintos Alfandegados
GCCOE/GGPAF/ANVISA

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

¹ Existem situações onde peças são fabricadas exclusivamente para área da saúde (ex: placa eletrônica para tomógrafo), sem, no entanto, poderem ser enquadradas na definição de produto médico acabado (ex: uma placa eletrônica para tomógrafo não pode ser considerada um produto médico acabado, diferente de um sensor de oximetria de pulso, que é um produto médico acabado, porém depende do equipamento de oximetria para que ambos, equipamento+sensor, se tornem funcionais). Nestas situações, a peça de dedicação exclusiva deve ser tratada como uma parte para fins de importação, excetuando-se a exigência de registro/cadastro próprio na Anvisa, uma vez que, o registro/cadastro só pode ser concedido para produto médico acabado.