MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 , resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 , ou outra que vier a lhe substituir, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 49, de 22 de novembro de 2019 , ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

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

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 3º A certificação de que trata o caput desteartigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 , ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º A empresa solicitante do registro ou notificação na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 ,ou outra que vier a lhe substituir, ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§ 2º As alterações de registro ou notificação indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

§ 3º Caberá ao organismo que tenha concedido o certificado de conformidade ao produto avaliar o impacto da alteração no referido documento.

Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou notificação do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado.

§ 1º A empresa deverá comprovar a situação indicada no caput deste artigo por meio de declaração de um Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), informando a respeito da impossibilidade de certificação, contendo as devidas justificativas.

§ 2º O detentor de registros ou notificações concedidos nas condições descritas no caput desteartigo terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a apresentação do Certificado de Conformidade de que trata o art. 3º, contado a partir do restabelecimento das condições de capacidade para certificação no âmbito do SBAC.

§ 3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

§ 4º No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

§ 5º Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior deverão ser os acreditados no âmbito do SBAC, podendo-se fazer uso de tantos laboratórios quantos forem necessários para que a maior quantidade possível de itens das normas técnicas seja avaliada.

§ 6º O relatório consolidado expedido de que trata o § 4º deverá contemplar o maior número possível de itens das normas técnicas aplicáveis ao equipamento, para os quais haja condições de infraestrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 7º Os ensaios referidos no § 4º deverão tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 49, de 22 de novembro de 2019 , ou suas atualizações, que sejam aplicáveis ao equipamento.

§ 8º Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

§ 9º Para equipamentos ensaiados no exterior, os relatórios de ensaios poderão ser aceitos para fins de elaboração do relatório consolidado desde que, atendidas as seguintes disposições:

I - tenham sido emitidos por laboratórios acreditados por instituições que sejam comprovadamente signatárias do International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC); e

II - contemplem, no mínimo, todos os itens das normas ensaiadas para os quais haja condições de infraestrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 10 As empresas que optarem por apresentar voluntariamente o certificado de conformidade, emitido no âmbito do SBAC, baseado em Memorando

de Entendimento (Memorandum of Understanding - MOU), ficarão dispensadas de apresentar o relatório consolidado.

Art. 5º O processo de ensaio e de certificação dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária estará sujeito às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade destes produtos, aprovado pela ANVISA no âmbito do SBAC.

CAPÍTULO II

RELATÓRIO CONSOLIDADO

Art. 6º O relatório consolidado deverá ser emitido em papel timbrado do organismo de certificação de produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome e endereço do OCP;

II - marca de identificação do OCP;

III - número de acreditação do OCP no âmbito do SBAC;

IV - nome e modelo comercial do equipamento;

V - razão social e endereço do fabricante;

VI - razão social e endereço do solicitante do relatório, em caso de ser diferente do indicado no item anterior;

VII - descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;

VIII - normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens dessas normas não puderam ser verificados;

IX - nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC;

X - resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou nãoconforme as prescrições do item;

XI - indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados;

XII - conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas; e

XIII - data, identificação e assinatura dos responsáveis pela emissão do relatório.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 49, de 22 de novembro de 2019 , ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou notificação de produto.

§ 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou notificação do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.

§ 2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias implicará o início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

§ 3º Não se aplica o prazo previsto no parágrafo anterior se o motivo do cancelamento ou da suspensão do certificado de conformidade decorrer da constatação do não atendimento às normas técnicas, indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 49, de 22 de novembro de 2019 , ou suas atualizações, e que sejam aplicáveis ao equipamento.

Art. 8º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho 2011 , publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 22 de junho de 2011; e

II - o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020 , publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 18 de setembro de 2020.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

PUB D.O.U., 31/08/2021 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.