

Simplificada a regularização de EPIs e outros produtos

Objetivo da medida é dar prioridade para a análise e a regularização desses produtos.

A Anvisa vai priorizar a análise de pedidos de regularização de equipamentos de proteção individual (EPIs), ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos estratégicos para o enfrentamento do novo coronavírus (Covid-19). Para isso, serão adotados os critérios extraordinários e temporários da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 349/2020](#), com validade a partir de sexta-feira (20/3), data de sua publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Os produtos previstos na resolução são considerados estratégicos pela Anvisa para lidar com a situação de emergência de saúde pública internacional provocada pelo novo coronavírus. Por isso, o objetivo da medida é dar prioridade e mais rapidez aos processos de análise e regularização desses produtos.

A autorização da Anvisa para a regularização só será concedida quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo coronavírus.

Dispositivos Médicos

A Anvisa informa que os pedidos de regularização de dispositivos médicos deverão ser acompanhados da documentação prevista na [RDC 185/2001](#) e na [RDC 40/2015](#), que tratam do registro, cadastro e notificação de produtos médicos.

A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser

justificada com motivações técnicas que permitam avaliar a segurança e a eficácia do produto.

Caso a empresa não tenha Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa, o documento poderá, excepcionalmente, ser substituído pela certificação do Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP), vinculado ao Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). Também será aceita a Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.

Máscaras

A norma estabelece também que máscaras cirúrgicas dos tipos PFF2 e N95, com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério da Economia, passam a ser autorizadas para uso em serviços de saúde durante o período de vigência da RDC.

Confira na íntegra a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 349/2020](#) e saiba todos os detalhes da norma.

Fonte: ANVISA, em 23.03.2020.
