

Simplificadas regras para dispositivos médicos

Lista inclui produtos como máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores e vestimentas hospitalares descartáveis, entre outros

A Anvisa simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde. De acordo com as regras, fabricantes e importadores ficarão excepcionalmente e temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

A medida foi motivada pela atual situação de emergência de saúde pública internacional relacionada ao Covid-19. As regras estão na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020](#) e valem a partir de segunda-feira (23/3), data de publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.). O prazo de validade é de seis meses.

Os produtos contemplados nas novas regras incluem máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis). Também entraram no rol produtos como válvulas, gorros e propés (sapatilhas descartáveis), além de circuitos e conexões respiratórias.

Responsabilidade

A Anvisa informa que as regras não eximem as empresas de outras obrigações. Os fabricantes e importadores de produtos deverão cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos. As empresas

também deverão realizar controle pós-mercado (monitoramento após a comercialização).

O órgão reforça que o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados, em conformidade o regulamento brasileiro.

[Confira na íntegra a Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020](#) e saiba quais são os requisitos extraordinários e temporários para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde.

Fonte: ANVISA, em 24.03.2020
