

PERGUNTAS & RESPOSTAS

RDC nº 356, de 23 de março de 2020, alterada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 - Requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde

3ª edição

Brasília, 15 de junho de 2020



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2020

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antonio Barra Torres

Romison Rodrigues Mota

Meiruze Sousa Freitas

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretores-Adjuntos

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Daniela Marreco Cerqueira

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Ana Carolina Moreira Marino Araujo

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Maria Elisa Araujo Barbosa

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Leandro Rodrigues Pereira

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Priscilla Consiglierio de Rezende Martins

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Nélio César de Aquino

Elaboração:

Benefran Júnio da Silva Bezerra

Priscilla Consiglierio de Rezende Martins

Revisão Interna:

Diana Silveira de Araújo (2ª ed.)

Graziela Costa Araújo

Leandro Rodrigues Pereira

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Glória Vicente (2ª ed.)

Mateus Rodrigues Cerqueira (2ª ed.)

Nélio César de Aquino (2ª ed.)

Revisão Externa (1ªed.):

ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário

Associação Brasileira das Indústrias de Nãotecidos e Tecidos Técnicos

Maria Adelina Pereira

Cristiane Gimenes Lima

ABNT/CB-032 - Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual

Associação Nacional da Indústria de Material de Segurança e Proteção ao Trabalho

Raul Casanova Junior

ABNT/CB-26 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos

Joffre Settevall Moraes

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	6
2.	ESCOPO	6
3.	PERGUNTAS FREQUENTES	7
3.1.	A Anvisa detém competência para a regularização de Equipamentos de Proteção Individual?	7
3.2.	A partir da resolução é permitida a fabricação, importação e aquisição de Produtos para Saúde e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para uso de profissionais de saúde por empresas sem regularização na Anvisa?	7
3.3.	Quais são os produtos que, excepcionalmente, podem ser fabricados, importados e adquiridos sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante este período?	8
3.4.	A partir desta resolução qualquer empresa pode fabricar Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde, então? Como garantir que estes EPI são de fato seguros?	8
3.5.	Com a flexibilização dos requisitos de fabricação, como fica a garantia da qualidade desses produtos?	8
3.6.	Quais são as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos?	9
3.7.	O que é não tecido?	9
3.8.	Qual é o tipo de material que pode ser utilizado para fabricação de máscaras e vestimentas, conforme RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020 da ANVISA? Qualquer tipo de ‘TNT’ é permitido? Como faço para saber se este material é adequado?	9
3.9.	É necessário realizar os ensaios de performance especificados nas normas técnicas?	10
3.10.	É permitida a fabricação de máscaras de tecido para uso em profissionais de saúde?	11
3.11.	A Anvisa proibiu o uso de máscaras de tecido para a população em geral?	11
3.12.	Quais são os diferentes tipos de máscaras?	11
3.13.	Quais são outros requisitos técnicos aplicáveis às máscaras cirúrgicas?	12
3.14.	O que são protetores faciais (<i>Face Shields</i>)?	12
3.15.	Em relação aos protetores faciais, quais são os parâmetros técnicos?	12
3.16.	Quais os parâmetros técnicos aplicáveis aos protetores faciais?	13
3.17.	No caso da Máscara N95, PFF2 ou equivalente, quais os parâmetros técnicos aplicáveis?	13
3.18.	Há muitos produtos importados entrando no mercado. Como posso saber se um respirador N95 ou PFF2 que desejo comprar para o hospital atende às normas?	14

3.19. Como saber se as máscaras N95, PFF2 ou equivalentes que adquiri foram objeto de medida preventiva por parte da Anvisa (como interdição cautelar, por exemplo)? O que devo fazer?	15
3.20. Podem ser fabricadas e adquiridas vestimentas que possuam repelência a líquidos ou impermeáveis similares àquelas utilizadas para proteção contra agentes químicos?	16
3.21. É permitido que o hospital adquirir e importar dispositivos médicos sem notificação/cadastro/registro na Anvisa essenciais ao combate ao COVID? Qualquer dispositivo médico pode ser adquirido e importado?	16
3.22. No contexto da regulamentação sanitária vigente no período de emergência em saúde pública, quais kits para diagnóstico de COVID-19 podem ser importados e por quem?	17
3.23. Como funciona o programa de monitoramento de kits diagnósticos da Anvisa?	
3.24. É necessária a autorização prévia da Anvisa ou do INCQS para distribuição e uso dos Kits importados/adquiridos de acordo com art. 9º da RDC 356 alterada pela RDC 379/20?	20
3.25. Qual a documentação necessária para instrução do dossiê de Licença de Importação dos produtos, nos termos da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC nº 379/20?	20
3.26. Em caso de Eventos Adversos ou Queixas Técnicas?	21
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	22
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES	23
6. ANEXO I	24
7. ANEXO II - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020 (Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020).....	25

1. INTRODUÇÃO

A [RDC nº 356, de 23 de março de 2020](#), alterada pela [RDC nº 379, de 30 de abril de 2020](#) consiste em uma, dentre as diversas medidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o enfrentamento da COVID-19. O principal objetivo desta norma é viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a Equipamentos de Proteção Individual e outros Produtos para Saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, sem abrir mão do rigor técnico. Neste sentido, a RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, a norma determina os requisitos sanitários para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa. A norma pode ser acessada neste [link](#). Nesta 2ª edição, o texto atualizado foi incluído no ANEXO II.

2. ESCOPO

Este documento tem o objetivo de orientar o setor regulado, quanto ao disposto na RDC nº 356, de 23 de março de 2020, alterada pela [RDC nº 379, de 30 de abril de 2020](#) no que se refere aos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa até o momento. Além disso, este documento encontra-se em um contexto da atual pandemia da COVID-19, não podendo ser aplicado ou interpretado de forma diversa deste contexto. Não é intenção deste documento recomendar nenhum tipo de dispositivo médico ou medidas para prevenção de infecção. Informações a respeito podem ser encontradas em documentos específicos no site da Anvisa e do Ministério da Saúde: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

3. PERGUNTAS FREQUENTES

3.1. A Anvisa detém competência para a regularização de Equipamentos de Proteção Individual?

Conforme a Lei Federal nº 9782/99, em seu art. 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde) são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Diante do exposto é responsabilidade da Anvisa a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde (Máscara N95 ou equivalente). Entretanto, geralmente, equipamentos de proteção individual para utilização em outros setores, e para uso da população em geral não são regularizados na Anvisa.

3.2. A partir da resolução é permitida a fabricação, importação e aquisição de Produtos para Saúde e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para uso de profissionais de saúde por empresas sem regularização na Anvisa?

Esta RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Portanto, excepcionalmente, durante este período é permitida a fabricação, importação e aquisição dos EPI citados na RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020, sem que a empresa esteja regularizada perante a autoridade sanitária, ou seja, sem que possua Autorização de Funcionamento, Licença ou outras autorizações necessárias.

Também não é necessário, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na Anvisa. Entretanto, devem ser atendidos os critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Independente da necessidade de licença sanitária, os estabelecimentos estão sujeitos às ações de inspeção e fiscalização da autoridade sanitária competente com vistas à verificação das condições técnicas e operacionais, bem como às sanções administrativas no caso de descumprimento.

Apesar da situação excepcional, os processos de compra e importação devem dar preferência aos EPIS e produtos para saúde notificados, cadastrados ou registrados na Anvisa, que podem ser consultados em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/>.

O produto registrado na Anvisa permite a identificação dos dados de seu importador, distribuidor e fabricante, bem como dados relevantes para a segurança e desempenho dos equipamentos de proteção individual, uma vez que o detentor da notificação/cadastro/registro apresentou os documentos técnicos à Anvisa mediante comprovação do fabricante de que o produto é efetivamente fabricado de forma a garantir que se mantenham suas características de qualidade, segurança e eficácia.

3.3. Quais são os produtos que, excepcionalmente, podem ser fabricados, importados e adquiridos sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante este período?

Apenas a fabricação, importação e aquisição excepcional dos seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) para uso em serviços de saúde:

- a) máscaras cirúrgicas;
- b) respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes;
- c) óculos de proteção;
- d) protetores faciais (*face shield*);
- e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e propés.

Os equipamentos de proteção individual não regularizados na Anvisa (botas de proteção, balaclavas etc.) não estão dentro do escopo desta norma. Além disso, a RDC permite a fabricação e importação excepcional de válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.

3.4. A partir desta resolução qualquer empresa pode fabricar Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde, então? Como garantir que estes EPI são de fato seguros?

Do ponto de vista legal e administrativo, qualquer empresa poderá fabricar, excepcionalmente, os produtos listados no art. 2º, sem a necessidade de solicitar autorizações, alvarás e licenças sanitárias. Entretanto, nem toda empresa tem expertise técnica para fazê-lo. Assim, a RDC estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPI, como o tipo de matéria prima, dimensões e parâmetros técnicos relevantes. Dessa forma, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica, uma vez que a resolução não exige o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas e controles pós-mercado aplicáveis. Ela também não exige o fabricante ou importador de suas responsabilidades legais (civil, penal, CDC ou outras) decorrentes da fabricação ou importação de um dispositivo médico. Dessa forma, o fabricante deve manter informação e registros que atestem que o produto atende os parâmetros técnicos.

3.5. Com a flexibilização dos requisitos de fabricação, como fica a garantia da qualidade desses produtos?

Os fabricantes e os importadores devem cumprir todas as outras obrigações e exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos. Ademais, as empresas deverão realizar controle pós-mercado, ou seja, o monitoramento após a comercialização desses dispositivos. O fabricante ou importador é responsável pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos, em conformidade com o regulamento brasileiro.

A vigilância sanitária das esferas municipal, estadual e federal tem cobrado que os fabricantes apresentem laudos que comprovem o atendimento dos parâmetros técnicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 379/2020. Mas os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra dos produtos, devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que comprovem o cumprimento de todos os requisitos.

A Anvisa flexibilizou, excepcionalmente, as regras administrativas para quem deseja fabricar e importar dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19, mas não abriu mão do rigor técnico. Além disso, no caso de novos fabricantes, estão mantidas as ações de inspeção e fiscalização.

Os profissionais de saúde devem notificar problemas (evento adverso e queixa técnica) envolvendo esses dispositivos médicos. A notificação deve ser feita por meio de formulário próprio, cujo acesso se dá pelo endereço <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?%20lang=pt-BR>

3.6. Quais são as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos?

Existem diversos regulamentos aplicáveis, tanto no âmbito do pré-mercado quanto pós mercado. Pode-se citar RDC 185/2001 (requisitos para registro e regras de classificação do risco), RDC 40/2015 (informações de rotulagem e instruções de uso); RDC 56/2001 (requisitos de segurança e eficácia); RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*); RDC 16/2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas); RDC 67/2009 (normas de Tecnovigilância aplicáveis ao detentor de registro de produtos para saúde), RDC 23/2012 (Execução e notificação de ação de campo), Decreto 8.077/2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976). Entende-se que, para as empresas que estão iniciando os processos de fabricação de produtos para saúde de baixo risco (I) devem ser verificadas as condições técnicas e operacionais mínimas, consideradas basilares para a implantação de um sistema de gestão da qualidade até o amadurecimento deste sistema tendo em vista à melhoria contínua.

3.7. O que é não tecido?

Conforme a norma ABNT NBR 13370:2017, não tecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidados por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão) e combinações destes. Para saber mais sobre não tecidos, consulte o manual da ABINT (Associação Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnicos) (disponível em :< http://www.abint.org.br/pdf/Manual_notecidos.pdf>)

3.8. Qual é o tipo de material que pode ser utilizado para fabricação de máscaras e vestimentas, conforme RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020 da ANVISA? Qualquer tipo de 'TNT' é permitido? Como faço para saber se este material é adequado?

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não tecido: *spunbond-meltblown-spunbond*. As camadas externas são fabricadas com não tecido *spunbond*, que oferece estrutura ao produto, já a camada do meio (ou filtro) é um não tecido do tipo *meltblown* que garante a eficiência à filtração. Assim, o material de revestimento ideal, conforme a ABNT NBR 15052, trata-se de um não tecido que possui, pelo menos três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna, idealmente utilizado para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar.

Dessa forma, não é qualquer tipo de não tecido que atende a estes critérios. Conforme nota da ABINT (Vide ANEXO I), o *spunbond* popularmente conhecido como TNT não possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação.

Para saber se a matéria prima é adequada, é indispensável solicitar do fornecedor uma declaração, laudo ou termo que comprove que o não tecido é apropriado para este tipo de aplicação, e que atende aos requisitos da ABNT NBR 15052:2004. Embora o fornecedor possa demonstrar, através de declaração, laudo ou termo que o não tecido é apropriado para o que o fabricante quer, mantém-se com o fabricante a responsabilidade final por usar as matérias-primas adequadas.

Na falta da capacidade de abastecimento dos não tecidos do tipo *meltblown*, a ABNT recomenda a adoção de não tecidos de tecnologia do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura *spunbond – meltblown -spunbond* de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas confeccionadas com tecnologia SMS, o produto deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtração de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$, respirabilidade, tração e irritabilidade, conforme previsto no item 4.3.2 da ABNT NBR 15052:2004 Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos, em atendimento ao art. 5º, I, da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC 379/20.

A utilização de qualquer outro tipo de tecnologia de não tecido alternativo deve ser capaz de garantir que a máscara cirúrgica atenda aos requisitos de performance (eficiência de filtração de partículas, eficiência de filtração bacteriana, pressão diferencial, tração das amarras e irritabilidade dérmica) previstos no item 4.3.2 da ABNT NBR 15052:2004 Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos, em atendimento ao art. 5º, I, da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC 379/20.

No caso de fabricação de vestimentas, ou seja, aventais deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018.

3.9. É necessário realizar os ensaios de performance especificados nas normas técnicas?

No que se refere aos ensaios de performance, a RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020, não tem por objetivo tornar obrigatório nem determinar frequência de ensaios de performance nos produtos acabados, ou mesmo sua ausência. Cabe ao fabricante garantir que os requisitos de desempenho para os produtos acabados sejam alcançados mediante procedimentos que garantam a qualidade dos insumos e produtos acabados, como controle em matérias-primas, fornecedores e produtos acabados, definidos no Sistema de Gestão da Qualidade exigível às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, justificando-se a necessidade ou não dos ensaios. **Ressaltamos ainda que cabe aos fabricantes demonstrar que os produtos acabados atendem aos requisitos de performance (eficiência de filtração de partículas, eficiência de filtração bacteriana, pressão diferencial, tração das amarras e irritabilidade dérmica) previstos no item 4.3.2 da ABNT NBR 15052:2004 Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos, em atendimento ao art. 5º, I, da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC 379/20.**

3.10. É permitida a fabricação de máscaras de tecido para uso em profissionais de saúde?

Conforme § 4º do art. 5º da RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020, é proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Nãotecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Esta vedação se aplica uma vez que as propriedades estabelecidas na ABNT NBR 15052 não são alcançadas por meio de tecidos e não conferem a proteção necessária ao profissional da saúde.

Para melhor entendimento do que é um não tecido, é importante saber o que é tecnicamente um tecido. Conforme a ABNT/TB-392, tecido é uma estrutura produzida pelo entrelaçamento de um conjunto de fios de urdume e outro conjunto de fios de trama, formando ângulo de (ou próximo a) 90°. Assim, a ABINT apresenta, didaticamente a diferença entre os dois:

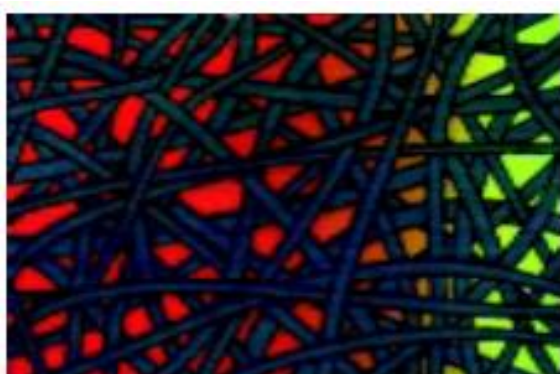


Figura 1 - Representação de nãotecido

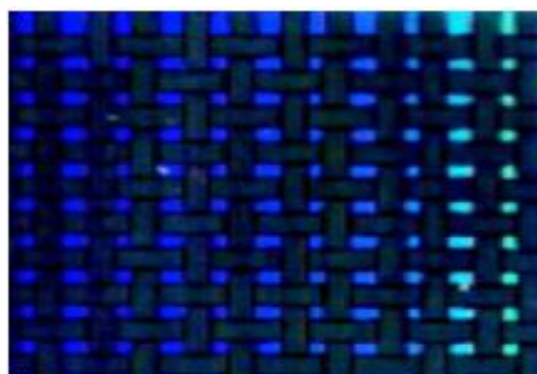


Figura 2 - Representação de tecido

3.11. A Anvisa proibiu o uso de máscaras de tecido para a população em geral?

A Anvisa não regulamenta o uso de máscaras de proteção para a população em geral. A RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020 trata apenas de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde.

3.12. Quais são os diferentes tipos de máscaras?

Existem vários tipos de máscaras para diferentes finalidades. Algumas delas são utilizadas para proteção respiratória do trabalhador diante de possíveis contaminações que podem provocar danos à saúde, como os respiradores para trabalhadores na construção civil e os respiradores do tipo N95, que são utilizados por profissionais de saúde. Outras máscaras têm como função principal proteger o paciente ou manter o ambiente estéril (livre de microrganismos ou no qual eles não podem se reproduzir), como as máscaras cirúrgicas e outros respiradores. Cada atividade exige um tipo apropriado de máscara.

Diversos tipos máscaras estão sendo usadas nesse momento de pandemia. Para melhor compreensão, podemos dividi-las em três: máscaras de proteção de uso não profissional, máscaras cirúrgicas e equipamentos de proteção respiratória (também chamados de respiradores com filtro para particulados). Sobre esse assunto você pode consultar o perguntas e respostas específicos publicado pela Anvisa e disponível no link [Covid-19:tudo sobre máscaras faciais de proteção](#).

3.13. Quais são outros requisitos técnicos aplicáveis às máscaras cirúrgicas?

Conforme o Art. 5º, aplica a ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas — Requisitos. Esta e outras normas podem ser consultadas – gratuitamente conforme informado no site da ABNT (<http://www.abnt.org.br/noticias/6786-abnt-disponibiliza-normas-tecnicas-gratuitamente-para-ajudar-a-prevenir-o-contagio-do-covid-19>). O art.5º, dispõe, ainda que:

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) ≥98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ≥95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, triline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Não tecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Qualquer não cumprimento integral dos requisitos apontados na ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas – Requisitos, deve ser tecnicamente justificado e avaliado por meio de procedimentos aplicáveis ao gerenciamento de risco do projeto e do produto em seu uso pretendido, conforme preconizam as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, devendo ser mantidos os registros a este respeito. Eventuais ajustes na produção não podem reduzir a capacidade de filtração das máscaras.

3.14. O que são protetores faciais (Face Shields)?

Os protetores faciais são dispositivos de proteção projetados para proteger o rosto do usuário, ou partes dele, além dos olhos, de certos perigos, conforme a norma americana ANSI/ISEA Z87.1-2015 “American National Standard for Occupational and Educational Eye and Face Protection Devices”.

3.15. Em relação aos protetores faciais, quais são os parâmetros técnicos?

Não há norma construtiva, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), para Protetores Faciais especificamente aplicável ao risco biológico de contágio baseada na transmissão por gotículas. Assim, o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados. Os protetores faciais devem ser impermeáveis, facilitar a visualização, ser capaz de se manter afixados durante o período de utilização e não devem apresentar saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeito que possa causar desconforto ou acidente ao usuário, durante o uso.

3.16. Quais os parâmetros técnicos aplicáveis aos protetores faciais?

A RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020 determina, em seu art. 6º, que:

“Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.”

Destaca-se especial atenção em relação ao tamanho necessário para a proteção da face do profissional de saúde, abrangendo olhos, nariz, boca e queixo, bem como as condições de acabamento para evitar desconforto ou causar acidentes no usuário.

3.17. No caso da Máscara N95, PFF2 ou equivalente, quais os parâmetros técnicos aplicáveis?

Devem ser atendidos integralmente os parâmetros definidos no art. 7º da RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020, *in verbis*:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

A fabricação deste EPI é extremamente complexa do ponto de vista técnico, e sua criticidade em relação aos detalhes de projeto deve ser devidamente realizada por empresas com capacidade técnica para tal.

3.18. Há muitos produtos importados entrando no mercado. Como posso saber se um respirador N95 ou PFF2 que desejo comprar para o hospital atende às normas?

Recomenda-se que os hospitais, antes de concluírem o processo de compra, cobrem os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos previstos na ABNT NBR 13698 ou normas técnicas equivalentes de padrão internacional, como a EN149. Em cenários de escassez, é necessário estar atento aos produtos no mercado que não apresentam o desempenho esperado ou anunciado. De acordo com o governo americano, as ocorrências mais comuns são documentos alterados para que os modelos de respirador pareçam cumprir um padrão específico, marcas de certificação e nomes, logotipos e números de modelo dos fabricantes falsificados.

Os pontos a seguir podem ajudar potenciais compradores de respiradores importados:

- Com relação à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/20, alterada pela RDC 379/2020](#), os respiradores devem atender ao disposto na ABNT NBR 13698. Para atendimento dessa norma, alguns itens de verificação de conformidade podem ser realizados por inspeção visual, como os itens 5.2 (materiais), 5.12 (tirantes), 7.1, 8, 9 e 10 (marcações no produto, instruções de uso, rotulagem e embalagem).
- O produto deve conter marcações que indiquem lote, fabricante, designação da classificação do filtro. Verifique erros de ortografia e digitação.
- Na embalagem, deve haver a identificação do fabricante, a classe do respirador, pictogramas ou outras instruções de uso sobre armazenamento, data de fabricação e validade.
- As instruções de uso devem ser observadas com relação a possíveis erros de digitação e ortografia, que podem ser indícios de falsificação. Veja também se, além das informações do produto e do fabricante, constam orientações quanto ao uso, manuseio, modo de colocação, realização do teste de verificação da vedação e advertências.
- Quanto ao design do produto, o governo americano tem alertado que, até o momento, nenhum certificado de conformidade foi expedido para máscaras com tirantes de fixação ao redor da orelha, e que esta característica compromete a vedação necessária para a adequada filtragem, não havendo nenhuma máscara aprovada com essa característica. Além disso, caso suspeite de falsificação, o governo americano disponibiliza, no site do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention – Centros para o Controle e a Prevenção de Doenças*), [imagens de produtos falsificados para auxiliar a sua identificação](#).
- Quando possível, solicite amostras do produto antes de fazer a compra e realize a verificação de vedação do respirador em alguns profissionais, de forma a assegurar que o produto é capaz de causar uma vedação estanque.



Figura 8 Verificação de vedação pelo teste de pressão positiva: cobrir a PFF com as mãos em concha sem forçar a máscara sobre o rosto e soprar suavemente. Ficar atento a vazamentos eventuais. Se houver vazamentos o respirador está mal colocado ou o tamanho é inadequado. A vedação é considerada satisfatória quando o usuário sentir ligeira pressão dentro da PFF e não conseguir detectar nenhuma fuga de ar na zona de vedação com o rosto.

- Verifique se o fabricante já comercializa ou possui regularização ou certificação de conformidade em outros países.
- No caso do Brasil, consulte o [site do Inmetro](#). Na busca por produto, selecione “Equipamento de Proteção Individual – Peça semifacial filtrante para partículas” ou consulte pelo nome do fabricante.
- Para verificar respiradores regularizados nos Estados Unidos, você pode verificar os modelos aprovados por fabricante no [site do CDC](#).
- Solicite os laudos de atendimento da norma ABNT NBR 13698 ou equivalente, em especial do teste de eficiência de filtração. Você pode verificar se algum órgão de governo nacional ou internacional fez avaliações sobre isso. O NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health – Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional), que integra o CDC, disponibilizou os resultados de avaliação de eficiência de filtração para modelos de alguns fabricantes internacionais que, apesar de não serem aprovados ordinariamente para a comercialização no mercado americano, estão sujeitos a uma autorização emergencial. [Você pode verificar o resultado dos laudos aqui](#).
- Verifique, nos links a seguir, se o respirador com filtro para particulados foi objeto de medida preventiva por parte da Anvisa: [Máscaras N95, PFF2 ou equivalentes apresentam falhas na filtragem](#) ou consulte pela descrição genérica do produto ou fabricante na página <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>.

Algumas instituições de ensino e pesquisa, como laboratórios de universidades, têm realizado ensaios independentes sobre máscaras recebidas que podem indicar possíveis não conformidades no processo de fabricação das máscaras N95 ou PFF2.

3.19. Como saber se as máscaras N95, PFF2 ou equivalentes que adquiri foram objeto de medida preventiva por parte da Anvisa (como interdição cautelar, por exemplo)? O que devo fazer?

As medidas preventivas de interesse sanitário são adotadas quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde. Desta forma, e com base no princípio da precaução, podem ser adotadas ações como suspensão da fabricação, comércio e uso de produtos e a interdição cautelar parcial ou total de um estabelecimento ou de um produto, por exemplo. Tais medidas visam cessar a exposição da população a riscos até que seja concluída a investigação. Você pode saber mais sobre os diferentes tipos de medida e suas implicações no link [Medidas Preventivas](#).

Para saber se o respirador com filtro para particulados foi objeto de medida preventiva por parte da Anvisa: consulte a página [Máscaras N95, PFF2 ou equivalentes apresentam falhas na filtragem](#) ou pesquisa pela descrição genérica do produto (como KN95, ou PFF, ou respirador), ou nome do fabricante na página <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>.

Caso você tenha adquirido, ou seja um importador/distribuidor de uma máscara N95, PFF2 ou equivalente que foi sujeita à interdição cautelar do uso desses produtos como respiradores em serviços de saúde, veja as orientações disponíveis neste link: [Máscaras N95, PFF2 ou equivalentes sujeitas à interdição cautelar](#).

Conforme informado na medida, os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana.

Considerando o risco sanitário dos produtos constantes do anexo da medida cautelar em vigor, a sua utilização como respirador particulado N95 e PFF2 para profissionais dos serviços de saúde encontra-se interdita e, dessa forma pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

Isso não impede a utilização deste produto para outras finalidades, como utilização de máscara não profissional. Sugerimos verificar as orientações adicionais neste link: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/respirador-particulado-apresenta-falha-na-filtragem/219201>

Tendo em vista que diversos respiradores importados não atendem os padrões, e que nem todos os produtos possuem laudos, a Anvisa publicou orientações sobre "[Como posso saber se um respirador N95 ou PFF2 que desejo comprar para o hospital atende às normas](#)", incluindo a verificação visual sobre características de design, solicitação de amostras e realização de testes de ajuste que comprometem a adequada vedação, afetando consequentemente a vedação do produto.

Neste caso, sugerimos que se solicite ao fornecedor os laudos que comprovem o atendimento dos padrões definidos nos termos da RDC nº 379/2020, uma vez que a responsabilidade por este produto não se encerra na entrega. De modo contingencial, enquanto o produto se encontra sob investigação, podem ser adotadas (em caráter voluntário), as medidas definidas nas [orientações para Respiradores Particulados sujeitos à interdição](#), até o que o fornecedor apresente laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) e características de design para o adequado ajuste e vedação.

3.20. Podem ser fabricadas e adquiridas vestimentas que possuam repelência a líquidos ou impermeáveis similares àquelas utilizadas para proteção contra agentes químicos?

Não há norma construtiva, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas ou da International Organization for Standardization para vestimentas especificamente aplicáveis ao risco biológico de contágio baseada na transmissão por gotículas. Dessa forma, as vestimentas de proteção devem atender aos critérios gerais dispostos na ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais.

As vestimentas de proteção contra agentes biológicos não estão atualmente recomendadas pela Anvisa, mas ressalta-se que não possuem, até o momento, norma construtiva.

Podem ser consideradas equivalentes as vestimentas para riscos químicos elaboradas com materiais com resistência a líquidos que atendam os níveis de proteção da ISO 16602:2007 (tipo 6 ou 4) ou ISO 27065:2017 (nível 2 de proteção), cujo fabricante garanta a proteção de corpo inteiro, com capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, ou mesmo, as vestimentas para riscos químicos elaboradas com materiais impermeáveis que atendam os níveis de proteção da ISO 16602:2017 (tipo 3) ou ISO 27065 (nível 3), ou mesmo, vestimentas com materiais impermeáveis (PVC ou Similares) para operações com água, em áreas específicas, como pulverização e limpeza em ambientes abertos, que atendam os níveis de proteção da BS 3546:1974

3.21. É permitido que o hospital adquirir e importar dispositivos médicos sem notificação/cadastro/registro na Anvisa essenciais ao combate ao COVID? Qualquer dispositivo médico pode ser adquirido e importado?

A regra geral é a importação de testes por empresas que detenham registro, cadastro ou notificação na Anvisa.

O registro na Anvisa é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Conforme art. 9º, é permitida, de forma temporária e excepcional, apenas a aquisição e importação de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19 (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*) **apenas quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa**. O produto registrado na Anvisa garante um nível de segurança muito maior ao teste, uma vez que o detentor do registro apresentou os documentos técnicos à Anvisa e foram aprovados quanto à sua confiabilidade, acurácia e desempenho, sendo efetivos para apoiar a identificação de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19. Além disso, a regularização na Anvisa também exige que o fabricante comprove que o produto é efetivamente fabricado por meio de um sistema de gestão da qualidade eficaz para garantir que este produto mantenha suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Nos termos da RDC 356/20, alterada pela RDC 379/20, todos os produtos adquiridos devem ser novos (não podem ser equipamentos usados ou reconicionados) e ser regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Para isso, na etapa de qualificação dos fornecedores, este deve ser um critério de avaliação a ser incluído por quem realiza a aquisição.

Neste caso, cabe ao importador e ao serviço de saúde manter evidência de desabastecimento no momento da aquisição, bem como evidência de que o dispositivo está regularizado em jurisdição membro do IMDRF e o atendimento das condições especificadas na norma.

O regulamento não prevê possibilidade de aluguel ou comodato de tais dispositivos médicos.

Regras excepcionais para importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, que já tiveram registro na Anvisa, estão contidas na RDC 378/20. Veja informações neste [link](#).

3.22. No contexto da regulamentação sanitária vigente no período de emergência em saúde pública, quais kits para diagnóstico de COVID-19 podem ser importados e por quem?

Os processos de compra e importação devem dar preferência aos kits com registro na Anvisa. Atualmente, existem mais de 90 produtos para diagnóstico *in vitro* registrados na Anvisa, e este número está crescendo a cada dia, e podem ser consultados em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/g/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>.

O produto registrado na Anvisa garante um nível de segurança muito maior ao teste, uma vez que o detentor do registro apresentou os documentos técnicos à Anvisa e foram aprovados quanto à sua confiabilidade, acurácia e desempenho, sendo efetivos para apoiar a identificação de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19. Além disso, a regularização na Anvisa também exige que o fabricante comprove que o produto é efetivamente fabricado por meio de um sistema de gestão da qualidade eficaz para garantir que este produto mantenha suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Dessa forma, a importação de qualquer produto para saúde não regularizado na Anvisa, no contexto da COVID-19, **deve ser realizada em estrita observância ao disposto na RDC nº 379/2020. Assim, uma vez constatada e documentada a indisponibilidade de compra de kits a partir das empresas listadas no parágrafo anterior, a RDC 356/20, alterada pela RDC 379/20, permite em seu art. 9º, a importação por empresas legalmente autorizadas no Brasil como importadoras, de kits regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).**

Atenção especial deve ser dada aos artigos 9º (para distribuição e comercialização) e 10 (para fins de doação), aos quais transcrevemos a seguir:

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

§ 7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente

Destacamos ainda, que o **Programa de Monitoramento de Kits para diagnóstico está ativo**, e que os processos de compra devem sempre observar os produtos que são objeto de alguma medida restritiva de mercado. Isso pode ser feito em <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> ou especificamente para produtos relacionados ao COVID por meio do [link - Monitoramento pós-mercado de qualidade de produtos sjeitos à vigilância sanitária COVID-19](#).

3.23. Como funciona o programa de monitoramento de kits diagnósticos da Anvisa?

Em 30/04/2020, foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 379/2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Dentre as atualizações realizadas pela norma, destaca-se o §7º do Art. 9º, que determina aos responsáveis pela importação e aquisição de Kits de diagnóstico da Covid-19 não regularizados pela Anvisa que encaminhem, em um prazo de até 5 dias, uma amostra de cada lote importado/adquirido ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Abaixo segue excerto do texto da RDC nº 379/2020:

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Portanto, amostras de todos os lotes de produtos importados que não estejam previamente registrados na Anvisa serão testadas para avaliação de desempenho¹.

¹ Amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 regularizados na Anvisa não necessitam ser encaminhadas ao INCQS. Dessa forma, estão também dispensadas do envio de amostras, as pessoas não detentoras de regularização de kits que apresentem declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a Anvisa autorizando a importação, nos termos da RDC nº 81, de 2008, uma vez que Conforme § 4º do Art. 9º da RDC 379/20, é “vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008”. Veja orientações [aqui](#)

Mais [instruções](#) para o envio de amostras ao INCQS estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>.

Os resultados das análises realizadas pelo INCQS, assim como as demais análises de monitoramento e fiscais, estão organizados em um [Painel Analítico](#) disponível no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>.

3.24. É necessária a autorização prévia da Anvisa ou do INCQS para distribuição e uso dos Kits importados/adquiridos de acordo com art. 9º da RDC 356 alterada pela RDC 379/20?

A RDC 379/20 não determina que os lotes importados de Kits de diagnóstico de Covid-19 sejam previamente aprovados pelo INCQS antes de serem comercializados. Portanto, cumpridos os requisitos estabelecidos no Art. 9º da RDC 379/2020 e os demais requisitos aplicáveis, os lotes de Kits de diagnóstico da Covid-19 importados/adquiridos poderão ser colocados de imediato para o consumo e não precisam aguardar o resultado das análises.

3.25. Qual a documentação necessária para instrução do dossiê de Licença de Importação dos produtos, nos termos da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC nº 379/20?

Para a importação de equipamentos e dispositivos médicos essenciais para o combate à Covid-19, novos e não regularizados pela Anvisa, o importador deve seguir o disposto no art. 9º da RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, que altera a RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Os dispositivos médicos essenciais para o combate à Covid-19 novos e não regularizados pela Anvisa podem ser importados e comercializados, desde que estejam regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, **e caso não esteja disponível para o comércio dispositivo semelhante regularizado na Anvisa.**

Além disto, o dossiê da LI deve ser instruído com a seguinte documentação:

- 1 - Termo de Responsabilidade (TR) estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.
- 2 - Comprovante de que o produto é regularizado e comercializado em jurisdição membro do IMDRF, que pode ser um comprovante de registro/regularização do produto em um dos países membros do IMDRF, ou um comprovante de comercialização do produto em um destes países (Certificado de livre comércio - CLC), ou ainda uma Declaração CE de conformidade.

O importador deve, ainda, apresentar AFE para a atividade de importar correlatos, nos termos da RDC nº 16/2014. O Artigo 9º permite a importação por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, porém Institutos, Fundações, Hospitais, Laboratórios e demais estabelecimentos de saúde não possuem AFE. Portanto, em substituição à AFE, deve ser apresentado documento de licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário onde conste profissional de saúde como responsável técnico, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município do importador, ou da unidade de saúde destinatária, exceto em caso de instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde. Ainda, em caso de importação terceirizada por conta e ordem de terceiro, a empresa de *Trading* deve ter Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro.

Ressalta-se que cabe ao importador e ao serviço de saúde manter evidência de desabastecimento no momento da aquisição, bem como evidência de que o dispositivo está regularizado em jurisdição membro do IMDRF e o atendimento das condições especificadas na norma. Dessa forma, a importação de qualquer produto para saúde não regularizado na Anvisa, no contexto do Covid-19, deve ser realizada em estrita observância ao disposto na RDC nº 379/2020.

A importação de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórias, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à covid-19, novos e não regularizados pela Anvisa para fins de doação, deve observar o art. 10 da RDC nº 379, de 30 de abril de 2020.

As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), devendo ser apresentado somente o Termo de Responsabilidade (TR) estabelecido no Anexo I da RDC nº 356/2020, alterada pela RDC nº 379/2020, assinado pelo responsável legal do importador, sendo um TR por licenciamento de importação. Nestes casos, o Termo de Responsabilidade tratado no Anexo I da RDC nº 379/2020 deve ser assinado pelo responsável legal do órgão, entidade pública ou privada, ou serviços de saúde, que receberá os equipamentos em doação, sendo ainda responsáveis pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

No caso da importação de produtos de covid-19 regularizados na Anvisa para doação, o importador fica dispensado, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). O dossiê da LI deve ser instruído com Termo de Responsabilidade (TR) estabelecido no Anexo I da RDC nº 379/2020, assinado pelo responsável legal do importador; comprovante da regularização em país membro do IMDRF declarado no TR; e Declaração do Detentor do Registro (DDR), autorizando a importação por terceiros, em nome da instituição pública que receberá os produtos em doação, conforme modelo disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/portos-e-aeroportos>. O Termo de Responsabilidade tratado no Anexo I da RDC nº 379/2020 deve ser assinado pelo responsável legal do órgão, entidade pública ou privada, ou serviços de saúde, que receberá os equipamentos em doação.

Por fim, a importação de dispositivos médicos regularizados pela Anvisa, como os produtos para o diagnóstico in vitro, como os kits de diagnóstico de COVID-19, e os equipamentos médicos, como os ventiladores pulmonares, por exemplo, o importador está sujeito às exigências sanitárias do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, conforme procedimento aplicável. Os produtos importados devem estar regularizados formalmente perante a Anvisa, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro. Quanto à regularização das empresas importadoras, para a importação de dispositivos médicos regularizados pela Anvisa, o importador deve estar regularizado nesta Agência, no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), nos termos da RDC nº 16/2014.

3.26. Em caso de Eventos Adversos ou Queixas Técnicas?

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos associados a produtos para saúde, utilize os canais abaixo:

- Produtos com registro na Anvisa:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>).

Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

- Produtos sem registro:

Formulário eletrônico para notificação de evento adverso e queixa técnica (COVID-19) - RDC 356/20, alterada pela RDC 379/2020:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020' não tem por objetivo recomendar nenhum tipo de dispositivo médico ou medidas para prevenção de infecção e considera o momento atual de pandemia da COVID-19, não podendo ser aplicado ou interpretado de forma diversa deste contexto. Informações a respeito podem ser encontradas em documentos específicos no site da Anvisa e do Ministério da Saúde: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	02/04/2020	Emissão inicial
2ª	01/06/2020	Atualização das referências e links devidos à alteração da RDC 356/20, inclusão do questionamento 3.5, 3.12 e renumeração dos subsequentes, inclusão dos questionamentos referentes a respiradores para particulados (3.18 e 3.19) importação (3.21 a 3.24, ações pós-mercado (3.25) e ANEXO II.
3ª	15/06/2020	Atualização dos itens 3.8 e 3.9, para incluir referências aos requisitos de performance da ABNT NBR 15052:2004, em atendimento ao art. 5º, I, da RDC/Anvisa nº 356/20, alterada pela RDC 379/20. Inclusão do item 3.25 e renumeração subsequente.

6. ANEXO I



ESCLARECIMENTOS SOBRE MÁSCARAS

Nas últimas semanas o mundo vem enfrentando uma escassez de meltblown, que é a principal matéria-prima utilizada na confecção dos filtros dos diferentes tipos de máscaras utilizados para proteção contra a pandemia do Coronavírus.

Neste cenário, a ABINT vem fazer esclarecimentos importantes para a garantia da segurança e saúde da população na busca por alternativas a estes produtos:

Sobre a composição de máscaras e respiradores:

- As máscaras médicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não-tecido (spunbond-meltblown-spunbond). As camadas externas são fabricadas com não-tecido spunbond, que oferece estrutura ao produto. A camada interna (ou filtro) é um não-tecido do tipo meltblown, que garante a eficiência à filtração.
- Respiradores possuem uma composição similar, com camadas estruturais (em geral, não-tecidos spunbond e agulhados) e filtrantes (em geral, não-tecidos do tipo meltblown).
- O spunbond, popularmente conhecido como TNT, não possui a capacidade de filtração necessária para este tipo de aplicação.
- Na falta da capacidade de abastecimento dos não-tecidos do tipo meltblown, recomendamos a adoção de não-tecidos do tipo SMS. Estes materiais possuem a mesma estrutura (spunbond-meltblown-spunbond) de uma máscara médica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Por possuir meltblown em sua composição, o SMS pode atingir resultados de BFE superiores à 90%.

Sobre a performance esperada de máscaras e respiradores:

- No Brasil, a performance de máscaras é regulamentada pela norma técnica **ABNT NBR 15052 Artigos de não-tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos e a performance de respiradores** pela norma técnica **ABNT NBR 13698 Equipamento de proteção respiratória — Peça semifacial filtrante para partículas**. Estas normas estabelecem critérios de eficiência a filtração de acordo com a utilização indicada para cada produto.
- De acordo com estas normas, as máscaras médicas devem possuir eficiência à filtração de bactérias (BFE) superior a 95%. O teste de BFE é realizado com partículas de diâmetro 3 microns.
- A performance dos respiradores é avaliada através de teste de eficiência à filtração com partículas de 0,3 microns de diâmetro, e o requisito mínimo é de 80% para a categoria PFF1, 94% para a categoria PFF2 e 99% para a categoria PFF3. Como respiradores devem possuir eficiência à filtração significativamente superiores à das máscaras médicas, as normas preveem também requisitos de resistência máxima à respiração, sendo 21 mm H₂O para PFF1, 24 mm H₂O para PFF2 e 30 mm H₂O para PFF3.

A ABINT se coloca à disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas.

www.abint.org.br

abint@abint.org.br

7. ANEXO II - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (faceshield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e nãoimpermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP)³98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE)³95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

§ 7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I
Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- outro _____

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro dos parâmetros da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei. Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br