

Atualização - Perguntas e respostas: entenda a RDC 356/2020

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 09/07/2020

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (7/7), a terceira edição do documento de Perguntas e Respostas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 356/2020, alterada pela RDC 379/2020, que flexibilizou temporariamente as regras para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde.

Quando publicada, o principal objetivo da resolução foi viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a equipamentos de proteção individual (EPIs) e outros produtos considerados essenciais ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, sem abrir mão do rigor técnico. Com isso, a medida também cumpre o papel de evitar o risco de desabastecimento de produtos estratégicos no mercado brasileiro.

O material foi preparado com base nas perguntas mais frequentes recebidas pela Anvisa e tem como público-alvo as empresas do setor regulado. Algumas das questões tratadas no documento são a competência da Agência na regularização de EPIs, como garantir a qualidade dos produtos com a flexibilização das normas e quais itens podem ser fabricados, importados e adquiridos conforme a Resolução.

Também são abordados temas como requisitos técnicos para produção de máscaras, funcionamento do programa de monitoramento de kits diagnósticos e quais as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, entre outros.

[Confira a íntegra do Perguntas e Respostas sobre a RDC 356/2020.](#) 