

## Covid-19: atualizada norma de dispositivos médicos

**Fonte:** ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Data:** 05/05/2020

Foi atualizada a norma da Anvisa que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 379/2020 foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União da última quinta-feira (30/4).

Em março, a Anvisa já havia simplificado 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 ficaram 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 RDC 379/2020 é uma atualização da norma de março. De acordo com o ato normativo, a importação de máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis) terá o deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex).

### 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).

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