

Webinar: importação de produtos para Covid-19

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 18/06/2020

Na próxima segunda-feira (22/6), a partir das 15h, a Anvisa realizará um seminário virtual, chamado Webinar, com o objetivo de orientar os importadores sobre os procedimentos necessários para a importação de produtos para saúde considerados prioritários no combate à Covid-19.

O tema será tratado com base nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 356/2020, que dispõe, de forma ordinária e temporária, sobre os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em consequência da pandemia.

Para participar do Webinar, basta clicar no link abaixo, na segunda-feira (22/6), a partir do horário agendado. Não é necessário realizar nenhum tipo de cadastro prévio. A transmissão permite a interação com os usuários em tempo real, por um chat realizado durante o evento. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o seu término.

Entenda

De acordo com as regras da RDC 356/2020, os fabricantes e importadores estão dispensados, em caráter excepcional e temporário, da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias. A medida, no entanto, não eximiu as empresas do cumprimento das demais obrigações.

Os fabricantes e importadores de produtos devem atender, contudo, às demais exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como às normas técnicas relacionadas aos produtos. Da mesma forma, deverão realizar controle pós-mercado, ou seja, o monitoramento dos produtos após a sua comercialização. É importante ressaltar que o fabricante ou importador tem a responsabilidade de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados, em conformidade com o regulamento brasileiro.

Para se ter uma ideia do escopo da RDC 356/2020, entre os produtos contemplados estão máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis, como aventais e capotes impermeáveis e não impermeáveis. Também estão no rol de produtos os gorros e propés (aquelas sapatilhas descartáveis), além de circuitos e conexões respiratórias.