

Florianópolis, 25 de março de 2020.

Resumo informativo sobre a Resolução – RDC N° 356, de 23 de 2020

A RDC N° 356, trata sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos, que são identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, de forma extraordinária e temporária, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Coronavírus.

Ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias, a fabricação e importação de:

- Máscaras cirúrgicas;
- Respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes;
- Óculos de proteção;
- Protetores faciais;
- Vestimentas hospitalares descartáveis (aventais, capotes impermeáveis e permeáveis), gorros e propés;
- Válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.

Deste modo, o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com os regulamentos da ANVISA.

As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante.

As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

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.

Fica permitido o recebimento (em doação) bem como a 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 regularizados e comercializados em jurisdição membro do Internacional Medical Device Regulators Fórum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

Leia a RDC 356 na íntegra pelo link abaixo

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>