



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

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

**(Norma unicamente alteradora da Resolução – RDC nº 356, de 23 de março de 2020,
sendo esta tornada caduca pela perda de validade por decurso do prazo)**

(Revogada pela Resolução – RDC nº 557, de 30 de agosto de 2021)

~~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 (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), 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.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§ 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 procedural, 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 exime:~~

~~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:~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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) $\geq 98\%$ e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.

§ 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~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) > 99%.~~

~~§ 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.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

~~§ 3º A análise e anuênciā 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 de 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.~~



**Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

~~§ 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que
~~e(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação n°.....,~~
~~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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do 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.~~