



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

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 (\*)**

**(Publicada no DOU Extra nº 56 – C, de 23 de março de 2020)**

**(Republicada no DOU Extra nº 57 – C, de 24 de março de 2020)**

**(Republicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2020)**

**(Tornada caduca pela perda da validade prevista no art. 15)**

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

~~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.~~

~~O Diretor Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.~~

~~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. 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~Art. 2º A fabricação e importação 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

~~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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:~~

~~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. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~I – o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~II – o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.~~

~~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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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:~~

~~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.~~



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

~~§ 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) <sup>3</sup>98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) <sup>3</sup>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. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Não Tecido 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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~I – ABNT NBR 15052:2004 – Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~II – ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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%. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica, quando aplicável:~~

~~I – ABNT NBR 16360:2015 – Proteção ocular pessoal – Protetor ocular e facial tipo tela – Requisitos, no que couber.~~

~~§ 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 As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.~~

~~§ 4º O visor frontal deve, preferencialmente, ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.~~

~~Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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. 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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~I – ABNT NBR 13698:2011 – Equipamento de proteção respiratória – peça semifacial filtrante para partículas; e~~

~~II – ABNT NBR 13697:2010 – Equipamento de proteção respiratória – Filtros para partículas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~I – 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume). (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odontológico 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;~~



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

~~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~~

~~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/m<sup>2</sup>.~~

~~§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) <sup>3</sup>99%.~~

~~§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.~~

~~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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~I – ABNT NBR ISO 13688:2017 – Vestimentas de proteção – Requisitos gerais; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~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; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~III – ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odontológico hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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/m<sup>2</sup>. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ≥ 99%. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~



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

~~Art. 9º Fica permitida 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 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 A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.~~

~~§ 2º 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.~~

~~§ 3º 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.~~

~~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. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~§ 3º A análise e anuência 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~§ 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 do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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 Quando os produtos previstos no caput não atender 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;~~

~~§ 2º 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

~~§ 3º 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.~~

~~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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~

~~§ 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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**~~



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

~~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. 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~Art. 12. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.~~

~~Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril 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. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. (Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)~~

~~ANTONIO BARRA TORRES~~

~~Diretor-Presidente~~

~~Substituto~~



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

**ANEXO I –**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**(Incluído pela Resolução – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)**

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., 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.

<b>Nome comercial do produto</b>	<b>Apresentação comercial do produto</b>	<b>Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente</b>	<b>País-membro</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Lote</b>

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 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



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

~~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):~~

<del>Nome comercial do produto</del>	<del>Apresentação comercial do produto</del>	<del>Empresa</del>	<del>Responsável Legal</del>

~~Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.~~

~~(\*) Republicada para correções ortográficas e de identificação de normas, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, de 23 de março de 2020, Seção 1, págs. 5 e 6 – Ed. Extra.~~