

Status: Vigente / *Currently in force*

Origem/*Source*: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: **Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.**

Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020 (Publicada no DOU nº 55, de 20 de março de 2020) Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

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.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS Seção I Objetivos

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em

virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. A regularização poderá ser concedida nos termos desta Resolução, quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19).

CAPÍTULO II Dos Procedimentos de Regularização de Dispositivos Médicos

Art. 3º As petições de regularização deverão ser instruídas com a documentação prevista **na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015**, que tratam do registro, do cadastro e da notificação de dispositivos médicos junto à Anvisa.

Parágrafo único. A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação de segurança e eficácia do produto.

Art. 4º Para situações em que a empresa fabricante não disponha da Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa, será aceita, excepcionalmente, em sua substituição a **Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.**

Art. 5º **O comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, exigido** pelo item 5.c da Parte 3 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 185, de 22 de outubro de 2001, **podrá ser substituído por declaração simples** emitida

pelos Responsáveis Legal e Técnico da empresa solicitante informando que o produto em questão é regularizado e comercializado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).¹

Art. 6º As condições estabelecidas nos artigos 4º e 5º são aplicáveis também às petições de alteração de fabricante de dispositivo médico.

Art. 7º Excepcionalmente, os produtos de que trata esta Resolução ficam dispensados de certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 8º Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União.

§ 1º Dentro do período de validade da regularização é facultado às empresas detentoras a apresentação das informações complementares, bem como dos certificados citados nos artigos 4º 5º e 7º, se aplicável, de forma a atender integralmente todos os requisitos para a adequada regularização do dispositivo médico. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

¹ **Member websites**

- Australia, [Therapeutic Goods Administration](#)
- Brazil, [National Health Surveillance Agency \(ANVISA\)](#)
- Canada, [Health Canada](#)
- China, [China Food and Drug Administration](#)
- European Union, [European Commission Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#)
- Japan, [Pharmaceuticals and Medical Devices Agency](#)
- Japan, [Ministry of Health, Labour and Welfare](#)
- Russia, [Russian Ministry of Health](#)
- Singapore, [Health Sciences Authority](#)
- South Korea, [Ministry of Food and Drug Safety](#)
- USA, [US Food and Drug Administration](#)

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º deverão ser submetidos à Anvisa por meio de petição de aditamento ao processo de regularização do produto em questão.

§ 3º Serão conferidos os demais 9 (nove) anos de validade de registro se a documentação aditada ao processo de regularização estiver em conformidade com a regulamentação vigente.

§ 4º Não serão aceitas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

Art. 9º Nos casos de alteração ou inclusão de fabricante, a empresa detentora da regularização deverá apresentar os certificados citados nos artigos 4º e 5º e 7º, se aplicável, no prazo de até 1 (um) ano após deferimento da petição de alteração de forma a atender integralmente todos os quesitos para a adequada regularização do dispositivo médico.

Parágrafo único. Se a documentação citada não for apresentada dentro do prazo especificado no caput, a regularização do produto será retroagida para a situação anterior à alteração de fabricante.

Art. 10. Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa e não serão passíveis de revalidação.

§ 1º Ficam dispensadas de consularização ou apostilamento as declarações necessárias para a instrução processual das petições de cadastro e notificação dos produtos objeto desta Resolução, exigidas pelo inciso IV do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º ficam dispensados da apresentação de tradução juramentada desde que estejam redigidas em língua inglesa ou espanhola.

§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.

CAPÍTULO III Das Disposições Finais

Art. 11. A partir do deferimento da petição caso sejam observadas situações que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia

do equipamento médico, a Anvisa deverá ser comunicada em até 5 (cinco) dias úteis após a comprovação do desvio, por meio de notificação à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 12. As petições de registro de dispositivos médicos de que trata esta Resolução serão analisadas em prioridade, sobrepondo-se ao critério cronológico, mediante Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. sinalização da submissão dos processos à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 13. As máscaras cirúrgicas, PFF2 e N95, que contam com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério da Economia passam a ser autorizadas para uso em serviços de saúde durante o período de vigência desta Resolução.

Art. 14. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.