

## IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DESTINADOS AO COMBATE DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA  
26/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: [www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#](http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#)

[www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19](http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19)

### ORIENTAÇÕES

A Resolução RDC n.º 448, de 15 de dezembro de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Resolução RDC n.º 378, de 28 de abril de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

A Resolução RDC n.º 483, de 19 de março de 2021, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Os requisitos para **importação**, comercialização e doação de Produtos para Saúde estabelecidos de forma extraordinária e temporária pela RDC n.º 378/2020 e RDC n.º 448/2020 estão descritos nesta Nota Orientativa.

Os requisitos excepcionais e temporários para **fabricação** de Produtos para Saúde estão dispostos na Nota Orientativa 12/2020.

### IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fica autorizada a 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 para uso em serviços de saúde novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) ou comprovante de pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do IMDRF, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de

Responsabilidade estabelecido no Anexo I da RDC n.º 448/2020, assinado pelo responsável legal.

A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento emitida pela Anvisa para a atividade de importar correlatos, conforme Resolução RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014. Empresas contratadas para realizar importação por conta e ordem devem estar regularizadas quanto à Resolução RDC n.º 61, de 2004.

Caso a regularização do produto objeto da importação tenha sido aprovada pela Anvisa no período entre o protocolo do processo de importação e a análise da LI, deve ser apresentada a Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da RDC n.º 81, de 5 de novembro de 2008. Se o produto estiver regularizado na Anvisa antes do protocolo do processo de importação, a análise seguirá os requisitos da RDC n.º 81, de 2008.

Os responsáveis pela fabricação, distribuição, importação e comercialização dos produtos supracitados devem:

- a) manter um termo de responsabilidade, conforme Anexo II da RDC n.º 448/2020, devidamente assinado pelo responsável legal, à disposição da autoridade sanitária, a fim de garantir a rastreabilidade de todos os produtos fabricados, importados ou distribuídos; e
- b) garantir a rotulagem, em língua portuguesa, que permita no mínimo a identificação do fabricante e importador, bem como os dados do produto, como nome, lote, validade e outros, em conformidade com os regulamentos de dispositivos médicos.

Os responsáveis pela fabricação, importação e distribuição de máscaras cirúrgicas e respiradores para particulados N95, PFF2 ou equivalentes, devem:

- a) manter em *website* ou veículo de comunicação oficial, de acesso público, as instruções de uso dos produtos, incluindo-se o nome, apresentação comercial, país de procedência, n.º de regularização do país de procedência e lote; e
- b) manter laudos de análises periódicos e conclusivos que comprovem que os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes fabricados, importados e distribuídos atendem aos padrões normalizados previstos em norma, antes de sua comercialização.

O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com a Resolução. As empresas devem garantir a procedência, rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

O prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da Resolução supracitada, e que estejam dentro do prazo de validade, será de 120 dias após o término de sua vigência.

Já o estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, possuem o prazo de 120 dias para esgotamento de estoque, contados a partir de 17/12/2020, desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade.

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 n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Os produtos importados nas condições estabelecidas na RDC n.º 448/2020 estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA. Os resultados das análises realizadas pelo INCQS, assim como as demais análises de monitoramento e fiscais estão disponíveis em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTiN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

Os requisitos para importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde estão dispostos na Resolução RDC n.º 383, de 12 de maio de 2020.

## **IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES, MONITORES DE SINAIS VITAIS, BOMBAS DE INFUSÃO, EQUIPAMENTOS DE OXIMETRIA E CAPNÓGRAFOS USADOS**

A importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos **usados**, indispensáveis em unidades de terapia intensiva e essenciais para o combate ao COVID-19, foi permitida pela RDC n.º 378/2020, desde que possuam ou já tenham possuído registro sanitário junto à Anvisa. Os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos dessa permissão.

O serviço de saúde que receber o equipamento usado é responsável por assegurar que este só seja disponibilizado ao uso após laudo de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, indicando a adequada funcionalidade do equipamento. Para os equipamentos importados usados, o laudo deve ser emitido pelo detentor do registro.

Os equipamentos devem ser disponibilizados com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa, aceitando-se o formato eletrônico. Os dispositivos devem ser identificados como usados, incluindo a data de liberação para uso.

A importação deve ser realizada pelos detentores dos registros dos equipamentos junto à Anvisa, que serão responsáveis por avaliar e atestar a qualidade, a segurança e a eficácia dos equipamentos usados importados, manter sua rastreabilidade, bem como realizar todos os controles aplicáveis.

A importação de equipamentos usados pode ser realizada por terceirização, e diretamente por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, conforme disposto, respectivamente, no Capítulo VII e no Capítulo IX da RDC n.º 81/2008.

O detentor do registro deverá fornecer garantia dos serviços de revisão técnica aos equipamentos importados usados, prestar assistência técnica, peças, atualizações e manutenções necessárias para o adequado funcionamento do equipamento.

A importação dos equipamentos usados estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos: I - Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II da RDC n.º 81/2008; II - Fatura Comercial - "Invoice"; III - Conhecimento de Carga Embarcada; e IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, quando couber.

Os serviços de saúde que se valerem de terceiros para realização das intervenções de manutenção de equipamentos, ou seja, que não utilizarem profissionais ou representantes autorizados pela detentora de registro no Brasil, ficam sendo responsáveis e respondem legalmente por qualquer

evento adverso/dano causado ao paciente por falha do equipamento.

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.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC n.º 81, de 05 de novembro de 2020. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081\\_05\\_11\\_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426Fc37](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426Fc37)>. Acesso em: 05 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. **Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.** Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13-979-de-6-de-fevereiro-de-2020-242078735>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 378, de 28 de abril de 2020. **Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5868576/RDC\\_378\\_2020\\_.pdf/76614d07-781b-4108-91ba-069ced2f1569](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5868576/RDC_378_2020_.pdf/76614d07-781b-4108-91ba-069ced2f1569)>. Acesso em: 05 mai. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 383, de 12 de maio de 2020. **Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5878719/RDC\\_383\\_2020\\_.pdf/46268c42-1196-40e8-834f-fa3e665186fb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5878719/RDC_383_2020_.pdf/46268c42-1196-40e8-834f-fa3e665186fb)>. Acesso em: 19 mai. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 448, de 15 de dezembro de 2020. **Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-448-de-15-de-dezembro-de-2020-294648890>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 483, de 19 de março de 2021. **Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-483-de-19-de-marco-de-2021-309557207>>. Acesso em: 24 mar. 2021.

## CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 13/04/2020.

Atualizada em 08/05/2020 (V2).

Atualizada em 26/05/2020 (V3).

Atualizada em 25/06/2020 (V4).

Atualizada em 13/10/2020 (V5).

Atualizada em 18/12/2020 (V6).

Atualizada em 24/03/2021 (V7).