



Resposta 16/07/2020 13:57:38

Resposta ao 1º pedido de esclarecimento: Conforme previsto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 356 de 23/03/2020, a fabricação e importação de vestimentas hospitalares (item 01) descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias. Vale ressaltar que 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. O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento, conforme art. 3º e 4º da RDC Nº 356 de 23/03/2020. Desta forma, as empresas que apresentarem propostas para os itens previstos na RDC Nº 356 de 23/03/2020, estarão isentos da apresentação da Autorização de Funcionamento - AFE expedida pela ANVISA, bem como o Alvará Sanitário emitido pelo Órgão, mas deverão apresentar as RDCs. Em relação aos itens 03 e 05 (Lençol e Cobertor) não é necessária a apresentação de AFE, CA e Alvará Sanitário. Respeitosamente, Gizele de Jesus Luzia – Pregoeira.