



Resposta 27/04/2021 10:22:35

Resposta ao 4º pedido de esclarecimento: Conforme previsto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 448 de 15/12/2020, 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. 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. 4º da RDC Nº 448 de 15/12/2020. Desta forma, as empresas que apresentarem propostas para os itens previstos na RDC Nº 448 de 15/12/2020, 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. Porém, os itens deverão ser fabricados e entregues dentro das normas da Anvisa, principalmente padrão de qualidade, e nos termos do art. 4º da RDC Nº 448 de 15/12/2020. Respeitosamente, Gizele de Jesus Luzia – Pregoeira.