



DESBUROCRATIZAÇÃO NO COMBATE AO CORONAVÍRUS: Anvisa flexibiliza procedimentos para fabricação, importação e aquisição de equipamentos médicos prioritários

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou, através da Resolução 356, que a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários específicos sejam temporariamente dispensados da Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação da Anvisa e de outras autorizações sanitárias.

A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto do regulamento não desobriga o fabricante e o importador:

- De cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis;
- De realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.
- De garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Além destas medidas, o Governo Federal também anunciou, por meio da Resolução nº 22 de 25 de março de 2020, que zerou, temporariamente, a alíquota do imposto de importação para diversos produtos farmacêuticos e médico-hospitalares, entre eles, kits de teste para a Covid-19, luvas de proteção, kits de intubação e aparelhos de respiração artificial.

Fonte: Sebrae Nacional (27/03/2020). Ministério da Saúde:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_356_2020_.pdf/0655c7ae-8c47-4be9-bf0d-4c7b8df03e4e

sebraers.com.br
0800 570 0800

