

Anvisa edita regras sobre importação e comercialização de respiradores

08.05.2020 2 minutos de leitura

Autores

Ana Cândida de Mello
Carvalho

A Anvisa aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 387/2020 (RDC nº 378/2020) que, dentre outras medidas, autoriza 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, mesmo que os registros de tais produtos estejam com a validade expirada.

Entre as medidas regulatórias adotadas pela agência está a permissão da comercialização, importação e doação dos equipamentos que já possuíam registro válido emitido, mas encontram-se com sua validade expirada. Não se enquadram na excepcionalidade aqueles produtos que tiveram seus registros cancelados por motivos de segurança e eficácia.

Os prestadores de saúde que receberem equipamentos usados são obrigados a disponibilizar laudo de profissional com Anotação de Responsabilidade Técnica que assegure a funcionalidade do equipamento e serão os responsáveis pela instalação, manutenção, uso, rastreabilidade e monitoramento dos dispositivos durante todo o período de vida útil até o seu descarte. Desse modo, os prestadores ficam responsáveis e responderão legalmente por qualquer evento adverso/dano causado ao paciente por falha dos dispositivos.

Por fim, a RDC nº 378/2020 estabelece que permanecerá em vigor enquanto perdurar o reconhecimento de emergência de saúde pública declarada pelo Ministério da Saúde.

Este conteúdo faz parte do informativo "**COVID-19: Normativo - leia propostas e projetos do Executivo, Legislativo e Agências Reguladoras na primeira semana de maio**". Clique no título ao lado para ler na íntegra. Quer receber nossos conteúdos no seu e-mail? **Faça seu cadastro.**

LEIA TAMBÉM:

COVID-19 no Judiciário: Judiciário adia pagamento de tributos retidos na fonte e mais decisões da semana

Webinar discute a COVID-19 e os desafios do retorno ao trabalho presencial

COVID-19: CVM Regulamenta Sessões de Julgamento por Videoconferência

CGU lança Cartilha de "Boas Práticas de Integridade nas Relações Público-Privadas em Tempos de Pandemia"

Guia de Compliance no enfrentamento à pandemia da COVID-19; baixe o material exclusivo

Medida Provisória adia entrada em vigor da LGPD para maio de 2021

Crédito da Imagem: Pressfoto/Freepik

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cândida de Mello Carvalho