

|                      |   |                        |   |
|----------------------|---|------------------------|---|
| 33910.023979/2019-07 | Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.007789/2019-34 | Hapvida Assistência Médica Ltda   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.025193/2019-16 | Agemed Saúde S.A.   | Art. 77 da RN 124/06   | 79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)           |
| 33910.023968/2019-19 | Hapvida Assistência Médica Ltda   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.030376/2019-53 | Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil  | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.031625/2019-28 | Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda   | Art. 84 da RN 124/06   | 30.000,00 (trinta mil reais)                              |
| 33910.025095/2019-89 | Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil  | Art. 78 da RN 124/06   | 66.000,00 (sessenta e seis mil reais)                     |
| 33910.030945/2019-61 | Agemed Saúde S.A.   | Art. 77 da RN 124/06   | 70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)              |
| 33910.010326/2019-50 | Fundação Saúde Itaú   | Art. 77 da RN 124/06   | 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)                   |
| 33910.019636/2019-30 | Unimed de Manaus Coop. de Trabalho Médico Ltda  | Art. 78 da RN 124/06   | 36.000,00 (trinta e seis mil reais)                       |
| 33910.013191/2019-84 | Sul America Companhia de Seguro Saúde   |                        | Arquivamento  |
| 33910.030079/2019-16 | Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.   | Art. 78 da RN 124/06   | 66.000,00 (sessenta e seis mil reais)                     |
| 33910.024499/2019-55 | Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico  | Art. 78 da RN 124/06   | 66.000,00 (sessenta e seis mil reais)                     |
| 33910.029714/2019-12 | Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil  | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.030565/2019-26 | Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.   | Art. 78 da RN 124/06   | 66.000,00 (sessenta e seis mil reais)                     |
| 33910.024374/2019-25 | São Francisco Sistema de Saúde Sociedade Empresária Limitada                                    | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.017895/2019-26 | Promed Assistência Médica Ltda  | Art. 77 da RN 124/06   | 47.520,00 (quarenta e sete mil, quinhentos e vinte reais) |
| 33910.014479/2019-76 | Círculo Operário Caxiense   | Art. 77 da RN 124/06   | 48.000,00 (quarenta e oito mil reais)                     |
| 33910.017660/2019-34 | Hapvida Assistência Médica Ltda   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.028372/2019-13 | Clube de Saúde Administradora de Benefícios Ltda.   | Art. 20-D da RN 124/06 | 50.000,00 (cinquenta mil reais)                           |
| 33910.012261/2019-87 | Vida Card S.A.  | Art. 76-B da RN 124/06 | 12.000,00 (doze mil reais)                                |
| 33910.018199/2019-37 | Unimed Campo Grande MS Cooperativa de Trabalho Médico   | Art. 77 da RN 124/06   | 70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)              |
| 33910.016539/2019-95 | Contem Administradora de Planos de Saúde Ltda.  | Art. 66 da RN 124/06   | 12.000,00 (doze mil reais)                                |
| 33910.005203/2019-05 | Hapvida Assistência Médica Ltda   | Art. 66 da RN 124/06   | 60.000,00 (sessenta mil reais)                            |
| 33910.019852/2019-85 | Fundação de Previdência dos Empregados da CEB   |                        | Arquivamento  |
| 33910.019282/2019-23 | Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda   |                        | Arquivamento  |
| 33910.027569/2019-27 | Unimed Natal Soc. Coop. de Trab. Médico   | Art. 77 da RN 124/06   | 70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)              |
| 33910.011381/2019-67 | Unimed Porto Alegre - Cooperativa Médica Ltda   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.005197/2019-88 | Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico  | Art. 77 da RN 124/06   | 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)             |
| 33910.020343/2019-03 | Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos  | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.022427/2019-73 | Agemed Saúde S.A.   | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.022741/2019-56 | Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro                                     | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.029587/2019-43 | Unimed Campinas - Cooperativa de Trabalho Médico  | Art. 77 da RN 124/06   | 88.000,00 (oitenta e oito mil reais)                      |
| 33910.008040/2019-12 | Unimed Norte/Nordeste Federação- Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico | Art. 77 da RN 124/06   | 52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)       |
| 33910.019817/2018-85 | Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A   | Art. 78 da RN 124/06   | 180.000,00 (cento e oitenta mil reais)                    |
| 33910.021787/2019-58 | Coopus Planos de Saúde Ltda   | Art. 77 da RN 124/06   | 35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)           |
| 33910.030615/2019-75 | Agemed Saúde S.A.   | Art. 77 da RN 124/06   | 70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)              |
| 33910.014455/2019-17 | Unimed de Macaé Cooperativa de Assistência à Saúde  | Art. 80 da RN 124/06   | 18.000,00 (dezoito mil reais)                             |
| 33910.025249/2019-32 | Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.   | Art. 78 da RN 124/06   | 59.400,00 (cinquenta e nove mil e quatrocentos reais)     |
| 33902.443467/2016-10 | Renascer Administradora de Benefícios Ltda  | Art. 78 da RN 124/06   | 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)                      |

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA  
Diretor - Presidente  
Substituto

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 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 Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação 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 ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa.

Parágrafo único. As empresas fabricantes dos produtos previstos no caput devem protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais.

Art. 3º 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).

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento emitida pela Anvisa para a atividade de importar correlatos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

a) Empresas contratadas para realizar importação por conta e ordem devem estar regularizadas quanto à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004.

§ 3º 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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 4º Se o produto estiver regularizado na Anvisa antes do protocolo do processo de importação, a análise seguirá os requisitos da RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Cabe à empresa importadora e distribuidora garantir a procedência, rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos constantes do caput.

§ 6º Os responsáveis pela fabricação, distribuição, importação e comercialização dos produtos previstos no caput deverão:

a) manter um termo de responsabilidade, conforme Anexo II desta Resolução, 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.

§ 7º Os responsáveis pela fabricação, importação e distribuição de máscaras cirúrgicas e respiradores para particulados N95, PFF2 ou equivalentes, previstos no caput deverão, além do disposto no § 6º:

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, nº 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 nessa norma, antes de sua comercialização.

§ 8º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

