

PERGUNTAS & RESPOSTAS

RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - Requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

1ª edição

Brasília, 1º de abril de 2020



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2020

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antonio Barra Torres

Diretores-Adjuntos

Daniela Marreco Cerqueira

Juvenal de Souza Brasil Neto

Meiruze Sousa Freitas

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Ana Carolina Moreira Marino

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Maria Elisa Araujo Barbosa

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Leandro Rodrigues Pereira

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Priscilla Consiglieri de Rezende Martins

Elaboração:

Benefran Júnio da Silva Bezerra

Priscilla Consiglieri de Rezende Martins

Revisão Interna:

Magda Machado de Miranda Costa

Graziela Costa Araújo

Maria Glória Vicente

Leandro Rodrigues Pereira

Revisão Externa:

ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário

Associação Brasileira das Indústrias de Nãotecidos e Tecidos Técnicos

Maria Adelina Pereira

Cristiane Gimenes Lima

ABNT/CB-032 - Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual

Associação Nacional da Indústria de Material de Segurança e Proteção ao Trabalho

Raul Casanova Junior

ABNT/CB-26 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos

Joffre Settevall Moraes

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | INTRODUÇÃO | 5 |
| 2. | ESCOPO | 6 |
| 3. | PERGUNTAS FREQUENTES..... | 7 |
| 3.1. | A Anvisa detém competência para a regularização de Equipamentos de Proteção Individual?..... | 7 |
| 3.2. | A partir da resolução é permitida a fabricação de Produtos para Saúde e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para uso de profissionais de saúde por empresas sem regularização na Anvisa? | 7 |
| 3.3. | Quais são os produtos que, excepcionalmente, podem ser fabricados sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante este período?..... | 7 |
| 3.4. | A partir desta resolução qualquer empresa pode fabricar Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde, então? Como garantir que estes EPI são de fato seguros? | 8 |
| 3.5. | Quais são as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos? | 8 |
| 3.6. | O que é Nãotecido? | 8 |
| 3.7. | Qual é o tipo de material pode ser utilizado para fabricação de máscaras e vestimentas, conforme RDC 356/2020 da ANVISA? Qualquer tipo de ‘TNT’ é permitido? Como faço para saber se este material é adequado? | 8 |
| 3.8. | É necessário realizar os ensaios de performance especificados nas normas técnicas? | 9 |
| 3.9. | É permitida a fabricação de máscaras de tecido para uso em profissionais de saúde? 10 | |
| 3.10. | A Anvisa proibiu a confecção de máscaras de tecido para a população em geral? 10 | |
| 3.11. | Quais são outros requisitos técnicos aplicáveis às máscaras cirúrgicas? | 10 |
| 3.12. | O que são protetores faciais (<i>Face Shields</i>)? | 11 |
| 3.13. | Em relação aos protetores faciais, quais são os parâmetros técnicos? | 11 |
| 3.14. | Quais os parâmetros técnicos aplicáveis aos protetores faciais?..... | 11 |
| 3.15. | No caso da Máscara N95, PFF2 ou equivalente, quais os parâmetros técnicos aplicáveis?..... | 12 |
| 3.16. | Podem ser fabricadas e adquiridas vestimentas que possuam repelência a líquidos ou impermeáveis similares àquelas utilizadas para proteção contra agentes químicos? | 12 |

| | |
|---|----|
| 3.17. É permitido que o hospital adquira dispositivos médicos sem notificação/cadastro/registro na Anvisa essenciais ao combate ao COVID? Qualquer dispositivo médico pode ser adquirido? | 13 |
| 3.18. A importação de que trata os Artigos 9 e 10 da norma é permitida apenas para empresas com AFE? | 13 |
| 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 14 |
| 5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES | 14 |
| 6. ANEXO I..... | 15 |

1. INTRODUÇÃO

A [RDC nº 356, de 23 de março de 2020](#), consiste em uma, dentre as diversas medidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o enfrentamento do Covid-19. O principal objetivo desta norma é viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a Equipamentos de Proteção Individual e outros Produtos para Saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, sem abrir mão do rigor técnico. Neste sentido, a RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, a norma determina os requisitos sanitários para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa.

A norma pode ser acessada neste [link](#).

2. ESCOPO

Este documento tem o objetivo de orientar o setor regulado, quanto ao disposto na RDC nº 356, de 23 de março de 2020, no que se refere aos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa até o momento. Além disso, este documento encontra-se em um contexto da atual pandemia do Covid-19, não podendo ser aplicado ou interpretado de forma diversa deste contexto. Não é intenção deste documento recomendar nenhum tipo de dispositivo médico ou medidas para prevenção de infecção. Informações a respeito podem ser encontradas em documentos específicos no site da Anvisa e do Ministério da Saúde: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

3. PERGUNTAS FREQUENTES

3.1. A Anvisa detém competência para a regularização de Equipamentos de Proteção Individual?

Conforme a Lei Federal nº 9782/99, em seu art. 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde) são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Diante do exposto é responsabilidade da Anvisa a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde (Máscara N95 ou equivalente). Entretanto, geralmente, equipamentos de proteção individual para utilização em outros setores, e para uso da população em geral não são regularizados na Anvisa.

3.2. A partir da resolução é permitida a fabricação de Produtos para Saúde e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para uso de profissionais de saúde por empresas sem regularização na Anvisa?

Esta RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Portanto, excepcionalmente, durante este período é permitida a fabricação dos EPI citados na RDC 356/2020 sem que a empresa esteja regularizada perante a autoridade sanitária, ou seja, sem que possua Autorização de Funcionamento, Licença ou outras autorizações necessárias. Também não é necessário, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na Anvisa. Entretanto, devem ser atendidos os critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Independente da necessidade de licença sanitária, os estabelecimentos estão sujeitos às ações de inspeção e fiscalização da autoridade sanitária competente com vistas à verificação das condições técnicas e operacionais, bem como às sanções administrativas no caso de descumprimento.

3.3. Quais são os produtos que, excepcionalmente, podem ser fabricados sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante este período?

Apenas a fabricação e importação excepcional dos seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) para uso em serviços de saúde:

- a) máscaras cirúrgicas;
- b) respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes;
- c) óculos de proteção;
- d) protetores faciais (*face shield*);
- e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e propés.

Os equipamentos de proteção individual não regularizados na Anvisa (botas de proteção, balaclavas etc.) não estão dentro do escopo desta norma. Além disso, a RDC permite a fabricação e

importação excepcional de válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.

3.4. A partir desta resolução qualquer empresa pode fabricar Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde, então? Como garantir que estes EPI são de fato seguros?

Do ponto de vista legal e administrativo, qualquer empresa poderá fabricar, excepcionalmente, estes produtos, sem a necessidade de solicitar autorizações, alvarás e licenças sanitárias. Entretanto, nem toda empresa tem expertise técnica para fazê-lo. Assim, a RDC estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPI, como o tipo de matéria prima, dimensões e parâmetros técnicos relevantes. Dessa forma, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica, uma vez que a resolução não exige o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas e controles pós-mercado aplicáveis. Ela também não exige o fabricante ou importador de suas responsabilidades legais (civil, penal, CDC ou outras) decorrentes da fabricação ou importação de um dispositivo médico. Dessa forma, o fabricante deve manter informação e registros que atestem que o produto atende os parâmetros técnicos.

3.5. Quais são as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos?

Existem diversos regulamentos aplicáveis, tanto no âmbito do pré-mercado quanto pós mercado. Pode-se citar RDC 185/2001, RDC 40/2015 (informações de rotulagem e instruções de uso); RDC 56/2001 (requisitos de segurança e eficácia); RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro); RDC 16/2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas). Entende-se que, para as empresas que estão iniciando os processos de fabricação de produtos para saúde de baixo risco (I) devem ser verificadas as condições técnicas e operacionais mínimas, consideradas basilares para a implantação de um sistema de gestão da qualidade até o amadurecimento deste sistema tendo em vista à melhoria contínua.

3.6. O que é Não tecido?

Conforme a norma ABNT NBR 13370:2017, não tecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidados por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão) e combinações destes. Para saber mais sobre não tecidos, consulte o manual da ABINT (Associação Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnicos) (disponível em [:< http://www.abint.org.br/pdf/Manual_notecidos.pdf >](http://www.abint.org.br/pdf/Manual_notecidos.pdf))

3.7. Qual é o tipo de material pode ser utilizado para fabricação de máscaras e vestimentas, conforme RDC 356/2020 da ANVISA? Qualquer tipo de 'TNT' é permitido? Como faço para saber se este material é adequado?

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não tecido: *spunbond-meltblown-spunbond*. As camadas externas são fabricadas com não tecido *spunbond*, que oferece estrutura ao produto, já a camada do meio (ou filtro) é um não tecido do tipo *meltblown* que garante a eficiência à filtração. Assim, o material de revestimento ideal, conforme a ABNT NBR 15052, trata-se de um não tecido que possui, pelo menos

três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna, idealmente utilizado para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar.

Dessa forma, não é qualquer tipo de não tecido que atende a estes critérios. Conforme nota da ABNT (Vide ANEXO I), o *spunbond* popularmente conhecido como TNT não possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação.

Para saber se a matéria prima é adequada, é indispensável solicitar do fornecedor uma declaração, laudo ou termo que comprove que o não tecido é apropriado para este tipo de aplicação, e que atende à ABNT NBR 15052:2004. Embora o fornecedor possa demonstrar, através de declaração, laudo ou termo que o não tecido é apropriado para o que o fabricante quer, mantém-se com o fabricante a responsabilidade final por usar as matérias-primas adequadas.

Na falta da capacidade de abastecimento dos não tecidos do tipo *meltblown*, a ABNT recomenda a adoção de não tecidos do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura *spunbond – meltblown -spunbond* de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas, o SMS deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtração de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.

No caso de fabricação de vestimentas, ou seja, aventais deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018.

Um entendimento compartilhado entre a Anvisa, ABNT e ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário, podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação e fabricação, as seguintes normas europeias:

- a) Para aventais e campos cirúrgicos: BS EN 13795-1:2019, *Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns*;
- b) Para máscaras: BS EN 14683:2019, *Medical face masks. Requirements and test methods*.

3.8. É necessário realizar os ensaios de performance especificados nas normas técnicas?

No que se refere aos ensaios de performance, a RDC nº 356/2020 não tem por objetivo tornar obrigatório nem determinar frequência de ensaios de performance nos produtos acabados, ou mesmo sua ausência. Cabe ao fabricante garantir que os requisitos de desempenho para os produtos acabados sejam alcançados mediante procedimentos que garantam a qualidade dos insumos e produtos acabados, como controle em matérias-primas, fornecedores e produtos acabados, definidos no Sistema de Gestão da Qualidade exigível às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, justificando-se a necessidade ou não dos ensaios. Ressaltamos ainda que o atendimento à norma ABNT NBR 15052:2004 pode ser realizado por equivalência técnica com outras normas internacionais com a BS EN 14683:2019, *Medical face masks Requirements and test methods*, entendimento compartilhado entre a Anvisa, a Associação Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnico e o Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário- CB nº 17 da Associação Brasileira de Normas Técnicas.

3.9. É permitida a fabricação de máscaras de tecido para uso em profissionais de saúde?

Conforme § 4º do art. 5º da RDC nº 356/2020, é proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Nãotecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Esta vedação se aplica uma vez que as propriedades estabelecidas na ABNT NBR 15052 não são alcançadas por meio de tecidos e não conferem a proteção necessária ao profissional da saúde.

Para melhor entendimento do que é um não tecido, é importante saber o que é tecnicamente um tecido. Conforme a ABNT/TB-392, tecido é uma estrutura produzida pelo entrelaçamento de um conjunto de fios de urdume e outro conjunto de fios de trama, formando ângulo de (ou próximo a) 90°. Assim, a ABINT apresenta, didaticamente a diferença entre os dois:

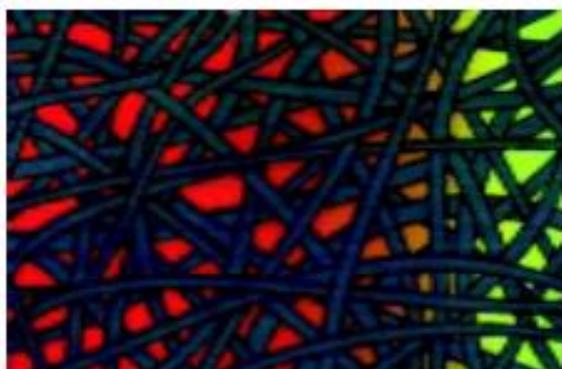


Figura 1 - Representação de nãotecido

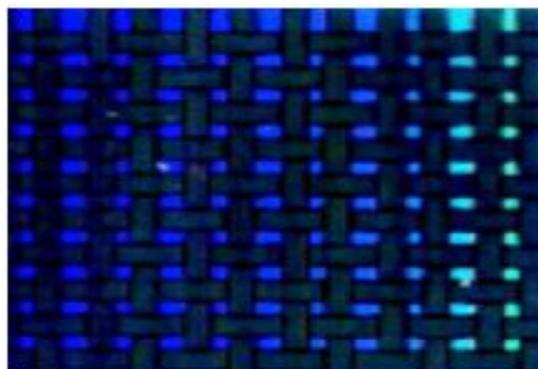


Figura 2 - Representação de tecido

3.10. A Anvisa proibiu a confecção de máscaras de tecido para a população em geral?

A Anvisa não regulamenta o uso de máscaras de proteção para a população em geral. A RDC nº 356/2020 trata apenas de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde.

3.11. Quais são outros requisitos técnicos aplicáveis às máscaras cirúrgicas?

Conforme o Art. 5º, aplica a ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de nãotecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas — Requisitos. Esta e outras normas podem ser consultadas — gratuitamente conforme informado no site da ABNT (<http://www.abnt.org.br/noticias/6786-abnt-disponibiliza-normas-tecnicas-gratuitamente-para-ajudar-a-prevenir-o-contagio-do-covid-19>). O art.5º, dispõe, ainda que:

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Nãotecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) ≥98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) ≥95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Nãotecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Qualquer não cumprimento integral dos requisitos diferentes dos apontados na ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas – Requisitos, deve ser tecnicamente justificado e avaliado por meio de procedimentos aplicáveis ao gerenciamento de risco do projeto e do produto em seu uso pretendido, conforme preconizam as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, devendo ser mantidos os registros a este respeito. Eventuais ajustes na produção não podem reduzir a capacidade de filtração das máscaras.

3.12. O que são protetores faciais (*Face Shields*)?

Os protetores faciais são dispositivos de proteção projetados para proteger o rosto do usuário, ou partes dele, além dos olhos, de certos perigos, conforme a norma americana ANSI/ISEA Z87.1-2015 “*American National Standard for Occupational and Educational Eye and Face Protection Devices*”.

3.13. Em relação aos protetores faciais, quais são os parâmetros técnicos?

Não há norma construtiva, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas, para Protetores Faciais especificamente aplicável ao risco biológico de contágio baseada na transmissão por gotículas. A norma mais específica sobre protetores faciais é a norma internacional ANSI/ISEA Z87.1-2015 “*American National Standard for Occupational and Educational Eye and Face Protection Devices*”, entretanto, os protetores faciais regulamentados são para partículas volantes de alta densidade ou impacto, normalmente utilizada em setores agrícolas ou industriais. Como, até o momento, a Associação Brasileira de Normas Técnicas não apresenta outro parâmetro equivalente, a RDC nº 356/2020 definiu a aplicabilidade da norma referenciada naquilo que couber.

Uma vez que esta norma não se destina a uso hospitalar, são aplicáveis apenas os requisitos mínimos de conforto e segurança do usuário para proteção ocular e de face. Os demais requisitos técnicos construtivos relativos a desempenho, não se aplicam. Esclarecemos ainda que protetores tipo tela não devem ser utilizados por profissionais da saúde e que a norma técnica elencada foi utilizada por ser a única referência mais específica, devendo ser aplicadas as adaptações necessárias.

3.14. Quais os parâmetros técnicos aplicáveis aos protetores faciais?

A RDC nº 356/2020 determina, em seu art. 6º, que:

“§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve, preferencialmente, ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.”

Destaca-se especial atenção em relação ao tamanho necessário para a proteção da face do profissional de saúde, abrangendo olhos, nariz, boca e queixo, bem como as condições de acabamento para evitar desconforto ou causar acidentes no usuário.

Um entendimento compartilhado entre a Anvisa a Associação Nacional da Indústria de Material de Segurança e Proteção ao Trabalho (ANIMASEG) e ABNT/CB-032 - Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual, é que podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação, fabricação e uso nos serviços de saúde, nos termos

da RDC nº 356/2020, os Protetores Faciais que atendam à norma ANSI/ISEA Z87.1-2015 “American National Standard for Occupational and Educational Eye and Face Protection Devices”

3.15. No caso da Máscara N95, PFF2 ou equivalente, quais os parâmetros técnicos aplicáveis?

Devem ser atendidos integralmente os parâmetros definidos no art. 7º da RDC nº 356/2020, *in verbis*:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

A fabricação deste EPI é extremamente complexa do ponto de vista técnico, e sua criticidade em relação aos detalhes de projeto deve ser devidamente realizada por empresas com capacidade técnica para tal.

3.16. Podem ser fabricadas e adquiridas vestimentas que possuam repelência a líquidos ou impermeáveis similares àquelas utilizadas para proteção contra agentes químicos?

Não há norma construtiva, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas ou da International Organization for Standardization para vestimentas especificamente aplicáveis ao risco biológico de contágio baseada na transmissão por gotículas. Dessa forma, as vestimentas de proteção devem atender aos critérios gerais dispostos na ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais.

As vestimentas de proteção contra agentes biológicos não estão atualmente recomendadas pela Anvisa, mas ressalta-se que não possuem, até o momento, norma construtiva.

Podem ser consideradas equivalentes as vestimentas para riscos químicos elaboradas com materiais com resistência a líquidos que atendam os níveis de proteção da ISO 16602:2007 (tipo 6 ou 4) ou ISO 27065:2017 (nível 2 de proteção), cujo fabricante garanta a proteção de corpo inteiro, com capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, ou mesmo, as vestimentas para riscos químicos

elaboradas com materiais impermeáveis que atendam os níveis de proteção da ISO 16602:2017 (tipo 3) ou ISO 27065 (nível 3), ou mesmo, vestimentas com materiais impermeáveis (PVC ou Similares) para operações com água, em áreas específicas, como pulverização e limpeza em ambientes abertos, que atendam os níveis de proteção da BS 3546:1974

3.17. É permitido que o hospital adquira dispositivos médicos sem notificação/cadastro/registro na Anvisa essenciais ao combate ao COVID? Qualquer dispositivo médico pode ser adquirido?

A regra geral é a importação de testes por empresas que detenham registro, cadastro ou notificação na Anvisa. O registro na Anvisa é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Conforme art. 9º, é permitida, de forma temporária e excepcional, apenas a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19 (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*) quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

Todos os produtos adquiridos devem ser novos (não podem ser equipamentos usados ou reconicionados) e ser regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Para isso, na etapa de pré-qualificação qualificação dos fornecedores, este deve ser um critério de avaliação a ser incluído por quem realiza a aquisição.

Neste caso, cabe ao importador e ao serviço de saúde manter evidência de desabastecimento no momento da aquisição, bem como evidência de que o dispositivo está regularizado em jurisdição membro do IMDRF.

O regulamento não prevê possibilidade de aluguel ou comodato de tais dispositivos médicos.

3.18. A importação de que trata os Artigos 9 e 10 da norma é permitida apenas para empresas com AFE?

Mesmo não estando claramente descrita a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE na Resolução RDC 356 de 2020 essa condição pode ser entendida dada a situação especial e excepcional de tais importações onde o requisito primordial a ser considerado diante do cenário é o acesso desses produtos à população, desde que cumprida as condições previstas no Art 9º e Art. 10 da referida resolução.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020' não tem por objetivo recomendar nenhum tipo de dispositivo médico ou medidas para prevenção de infecção e considera o momento atual de pandemia do Covid-19, não podendo ser aplicado ou interpretado de forma diversa deste contexto. Informações a respeito podem ser encontradas em documentos específicos no site da Anvisa e do Ministério da Saúde: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

| Edição | Data | Alteração |
|--------|------------|-----------------|
| 1ª | 02/04/2020 | Emissão inicial |

6. ANEXO I



ESCLARECIMENTOS SOBRE MÁSCARAS

Nas últimas semanas o mundo vem enfrentando uma escassez de meltblown, que é a principal matéria-prima utilizada na confecção dos filtros dos diferentes tipos de máscaras utilizados para proteção contra a pandemia do Coronavírus.

Neste cenário, a ABINT vem fazer esclarecimentos importantes para a garantia da segurança e saúde da população na busca por alternativas a estes produtos:

Sobre a composição de máscaras e respiradores:

- As máscaras médicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não-tecido (spunbond-meltblown-spunbond). As camadas externas são fabricadas com não-tecido spunbond, que oferece estrutura ao produto. A camada interna (ou filtro) é um não-tecido do tipo meltblown, que garante a eficiência à filtração.
- Respiradores possuem uma composição similar, com camadas estruturais (em geral, não-tecidos spunbond e agulhados) e filtrantes (em geral, não-tecidos do tipo meltblown).
- O spunbond, popularmente conhecido como TNT, não possui a capacidade de filtração necessária para este tipo de aplicação.
- Na falta da capacidade de abastecimento dos não-tecidos do tipo meltblown, recomendamos a adoção de não-tecidos do tipo SMS. Estes materiais possuem a mesma estrutura (spunbond-meltblown-spunbond) de uma máscara médica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Por possuir meltblown em sua composição, o SMS pode atingir resultados de BFE superiores à 90%.

Sobre a performance esperada de máscaras e respiradores:

- No Brasil, a performance de máscaras é regulamentada pela norma técnica **ABNT NBR 15052 Artigos de não-tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos e a performance de respiradores** pela norma técnica **ABNT NBR 13698 Equipamento de proteção respiratória — Peça semifacial filtrante para partículas**. Estas normas estabelecem critérios de eficiência a filtração de acordo com a utilização indicada para cada produto.
- De acordo com estas normas, as máscaras médicas devem possuir eficiência à filtração de bactérias (BFE) superior a 95%. O teste de BFE é realizado com partículas de diâmetro 3 microns.
- A performance dos respiradores é avaliada através de teste de eficiência à filtração com partículas de 0,3 microns de diâmetro, e o requisito mínimo é de 80% para a categoria PFF1, 94% para a categoria PFF2 e 99% para a categoria PFF3. Como respiradores devem possuir eficiência à filtração significativamente superiores à das máscaras médicas, as normas preveem também requisitos de resistência máxima à respiração, sendo 21 mm H₂O para PFF1, 24 mm H₂O para PFF2 e 30 mm H₂O para PFF3.

A ABINT se coloca à disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas.

www.abint.org.br

abint@abint.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br