

**NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.928018/2022-32

Orientações acerca dos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis.

1. Relatório

As máscaras cirúrgicas e os aventais hospitalares descartáveis se enquadram como dispositivos médicos, sendo passíveis de notificação na Anvisa para fins de fabricação, importação, distribuição e comercialização.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 define notificação como o ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

O ponto de partida para notificação do dispositivo médico na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do dispositivo médico não será possível.

Além dessas autorizações, é necessário que as máscaras cirúrgicas e os aventais hospitalares descartáveis sejam fabricados em observância aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 e em normas técnicas quando aplicáveis.

Dito isto, esta Nota técnica tem como objetivo orientar sobre os requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis.

2. Análise

Para notificar uma máscara cirúrgica ou um avental hospitalar descartável, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos: I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa; II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. No caso de produto com tecnologia ou indicação inovadora, também é preciso encaminhar evidências clínicas que demonstrem a segurança e eficácia para a indicação proposta.

No formulário para notificação, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. A princípio, na notificação não é preciso apresentar laudos técnicos. Contudo, a Resolução - RDC nº 751, de 2022, estabelece que a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública. Por conseguinte, a Anvisa poderá solicitar evidência do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização, como por exemplo, as normas da

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou aquelas reconhecidas internacionalmente como da ISO (International Organization for Standardization).

Os dispositivos médicos devem obrigatoriamente cumprir os requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 2021 e os requisitos de boas práticas de fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro dispostos na Resolução- RDC nº 665, de 2022.

De acordo com o Art. 9º Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 2021, os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante. Assim sendo, cabe ao fabricante do dispositivo médico definir as especificações do produto, como composição, método de esterilização aplicável, etc, de acordo com o projeto de desenvolvimento do produto para a indicação de uso proposta e normas técnicas aplicáveis.

No que tange às normas técnicas, cumpre informar que a ABNT NBR 15052:2021 especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar. Essa norma também estabelece uma classificação das máscaras com base no seu nível de proteção. Desse modo, a seleção da máscara de uso odonto-médico-hospitalar apropriada deve levar em consideração os riscos potenciais de exposição, as áreas específicas de desempenho, associadas à classe das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

Os requisitos técnicos para os aventais e campos cirúrgicos e para os aventais de procedimentos não cirúrgicos estão previstos nas normas ABNT NBR 16064:2022 e ABNT NBR 16693:2022, respectivamente. A norma ABNT NBR 16064 estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. Além disso, estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e compradores de aventais e campos cirúrgicos. Desse modo, essa norma visa auxiliar a comunicação entre fabricantes e compradores em relação às características do material ou do produto e aos requisitos de desempenho, bem como auxiliar a projetar, processar, avaliar e selecionar os produtos.

A norma ABNT NBR 16693:2022 especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório.

De acordo com essa norma, os aventais de procedimentos não cirúrgicos podem ser classificados com base no nível de proteção. Cada nível de classificação confere ao avental de procedimento não cirúrgico o nível de proteção necessário ao procedimento realizado. As características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos são: Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174, Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto, Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática, Resistência ao rasgo – Seco, Resistência ao rasgo – Úmido, Resistência à tração – Seco e Resistência à tração – Úmido.

Durante a pandemia, foram publicadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 que estabeleceram, explicitamente que os fabricantes e os importadores, deveriam atender aos requisitos de algumas normas técnicas 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, entre eles as vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis).

Dentre esses requisitos, o Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 determinava que as vestimentas hospitalares deveriam ser fabricadas em material Não-tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e deveriam atender às seguintes normas técnicas, conforme

aplicável: I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio; III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

Cabe esclarecer que os documentos técnicos da ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Portanto, as normas da ABNT não são normas jurídicas ou legais, consequentemente, não têm poder vinculante.

Todavia, o Código de Defesa do Consumidor (LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990) estabelece em seu Art. 39 que: “É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: [...] VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)”.

3. Conclusão

Em face do exposto, enfatizamos a necessidade das máscaras cirúrgicas e dos aventais hospitalares descartáveis serem fabricados em conformidade com as Resoluções - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Ademais, faz-se importante destacar a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico.



Documento assinado eletronicamente por **Carla Catarine Pereira Nobre, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2023, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Nogueira Consiglierio, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 07/03/2023, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 05/04/2023, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2260542** e o código CRC **A1049EA2**.