

### ***A medida foi motivada pela atual situação de emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19***

A Anvisa simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários e de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, utilizados em serviços de saúde. As máscaras que aguardam a realização de ensaios podem ser utilizadas por profissionais de apoio (ex.: recepcionistas e seguranças) nos serviços de saúde, desde que esses profissionais prestem assistência a mais de 1 (um) metro dos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus. Essas máscaras também podem ser usadas pelos profissionais dos transportes públicos, segurança e transeuntes, acrescidas das demais medidas de prevenção e controle.

De acordo com as regras, fabricantes e importadores de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes ficarão excepcionalmente e temporariamente dispensados de autorização prévia dos produtos pela Anvisa, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), de notificação das atividades à Agência, bem como de outras autorizações sanitárias.

A medida foi motivada pela atual situação de emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19. As regras estão vigentes e constam na [\*\*Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020\*\*](#).

### **Outras obrigações**

As regras não eximem as empresas de outras obrigações. Os fabricantes e importadores de produtos deverão cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos. As empresas também deverão realizar controle pós-mercado (monitoramento após a comercialização).

A Anvisa reforça que o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados, em conformidade com o regulamento brasileiro. Ademais, o serviço de saúde que receber os equipamentos de proteção individual (EPIs) deve atestar que os mesmos atendem às finalidades a que se destinam.

### **Profissionais de saúde**

As máscaras com a finalidade de serem um equipamento de proteção individual (EPI) aos profissionais de saúde e que não atendam às diretrizes da ABNT NBR 15052:2004, em especial quanto à eficiência de filtragem de partículas (EFP) - valor aceitável = 98% - e à eficiência de filtragem bacteriana (EFB) - = 95% -, não devem ser utilizadas no manejo dos pacientes suspeitos ou contaminados. A Agência esclarece que a empresa fabricante ou fornecedora do tecido também pode garantir que o seu produto atende às especificações da referida norma técnica da ABNT.

Por fim, a Anvisa ressalta a importância de ampliar o acesso seguro a produtos que visam a proteção individual de todos, em especial aos nossos profissionais de saúde.

**Fonte:** ANVISA, em 02.04.2020