

**Objetivo é prestar informações gerais sobre esses produtos, indicar quando são considerados produtos médicos e quando não se enquadram nas regras de regularização pela Anvisa.**

Foi publicada, na sexta-feira (18/9), a [Nota Técnica 161/2020](#), que traz esclarecimentos sobre o enquadramento sanitário de produtos têxteis com propriedade antiviral ou antibacteriana como produtos para a saúde. O objetivo é prestar informações gerais sobre o assunto, indicar quando esses produtos têxteis são considerados produtos médicos passíveis de regularização pela Anvisa e quando não são.

A publicação atende a diversas solicitações de informações sobre o tema, recebidas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Além do enquadramento sanitário, os pedidos referem-se a esclarecimentos sobre a eficácia e a regularização dos produtos, que incluem uma diversa gama de artigos, como vestimentas, tecidos para estofados de veículos, máscaras faciais, calçados, entre outros, fabricados com fios, fibras e filamentos com propriedade antiviral ou antibacteriana.

Os esclarecimentos são bastante pertinentes, diante do contexto da pandemia de Covid-19, uma vez que os produtos têxteis técnicos de atividade antiviral e antibacteriana são classificados como produtos para a saúde quando atendem ao conceito de produto médico, estabelecido pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 185/2001](#). Neste caso, os produtos passam pela regularização da Anvisa.

Entre os produtos que necessitam dessa regularização estão os materiais médico-hospitalares, incluindo alguns equipamentos de proteção individual (EPIs) destinados aos profissionais de saúde, como luvas, aventais cirúrgicos, máscaras cirúrgicas e respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes.

Demais artigos de uso geral, EPIs para utilização em outros setores que não o da saúde, tecidos utilizados para vestuário ou estofamentos em geral não são considerados produtos para a saúde, pois não se enquadram no conceito de produto médico da [RDC 185/2001](#).

## **Definição**

De acordo com a [RDC 185/2001](#), produto médico é aquele destinado à saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, usado para a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos.

## **Produtos de uso não profissional**

Deve-se salientar que a Covid-19 é primariamente uma doença respiratória, com transmissão entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias. Por não apresentarem as características tipificadas nas normas da Anvisa, os produtos de uso não profissional fabricados com materiais têxteis técnicos com atividade antiviral ou antimicrobiana não são considerados pela norma como dispositivos médicos.

Assim, o uso de vestimentas ou estofados fabricados com tecidos de propriedade antiviral, embora possa contribuir com certo nível de inativação do vírus na superfície desses objetos e potencialmente minimizar a probabilidade de contaminação indireta pelo contato, não garante proteção total contra o novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Além disso, é relevante ressaltar que os revestimentos antivirais ou antibacterianos presentes em máscaras faciais para uso não profissional, atuam essencialmente na superfície do tecido. Ressalta-

se que a utilização desses revestimentos não está necessariamente relacionada a uma maior eficiência de filtragem de partículas e de bactérias.

Neste contexto, é necessário reforçar que o uso de tais produtos não dispensa a adoção de outras medidas de proteção como distanciamento físico, higienização adequada das mãos, evitar presença em aglomerações, dentre outras, conforme preconizado pelas autoridades de saúde.

Além disso, apesar desta categoria de produtos não ser objeto de regularização por parte da Anvisa, é essencial pontuar que os produtos têxteis técnicos de atividade antiviral ou antimicrobiana de uso não médico necessitam apresentar perfil favorável de segurança à saúde, além de se mostrarem eficazes contra os agentes microbianos ou virais para os quais seu uso é indicado.

Por fim, conforme orientado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e devido à limitada evidência científica disponível, o uso de máscaras de tecido como uma alternativa às máscaras de uso profissional não é considerado apropriado para proteção de trabalhadores de saúde. Para que uma máscara seja recomendada para uso profissional na área de saúde, ela deve ser classificada como dispositivo médico e atender às normativas aplicáveis, incluindo também a [RDC 356/2020](#).

Desta forma, mesmo que o tecido da máscara facial não profissional possua atividade antiviral ou antibacteriana, essa máscara não é considerada apropriada ou indicada para profissionais de saúde durante a sua atuação.

### **Aplicações de têxteis técnicos**

Os produtos têxteis técnicos possuem inúmeras aplicações, incluindo seu uso no setor de fabricação de uniformes (vestimentas com resistência a chama ou ao frio, por exemplo), na construção civil (mantas de contenção de erosão, isolantes térmicos, dentre outros) ou no setor médico. Neste último, a aplicação dos materiais têxteis técnicos pode ser observada na fabricação tanto de implantes quanto de produtos têxteis descartáveis, como aventais de proteção e máscaras faciais, entre outros.

Fora do escopo de uso profissional, os produtos têxteis técnicos também podem ser utilizados na fabricação de roupas para praticantes de esportes, tais como tecidos que evitam a proliferação de bactérias ou que propiciam conforto térmico.

Confira a íntegra da [Nota Técnica 161/2020](#)

**Fonte: ANVISA**, em 22.09.2020.