



Registro de produto e empresa junto à ANVISA na Pandemia do Covid-19

Informações sobre a dispensa de registros junto a Anvisa devido à Pandemia do Covid-19

Sistema Integrado de Respostas Técnicas – SIRT/UNESP



Resposta Técnica	GOMES, L. C. D.; BARBOZA, R. A. B.; FONSECA, S.A Registro de produto e empresa junto à ANVISA na Pandemia do Covid-19 Sistema Integrado de Respostas Técnicas – SIRT/UNESP 29/4/2020 Informações sobre a dispensa de registros junto a Anvisa devido à Pandemia do Covid-19
Demanda	Interesse em fazer a impressão 3D de máscaras de proteção ao COVID 19 para distribuição em hospitais da região de Araraquara. Quería saber se precisa registrar o produto e a empresa na ANVISA.
Assunto	Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional
Palavras-chave	Registro de produto; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Alvará; Impressora 3D



Salvo indicação contrária, este conteúdo está licenciado sob a proteção da Licença de Atribuição 3.0 da Creative Commons. É permitida a cópia, distribuição e execução desta obra - bem como as obras derivadas criadas a partir dela - desde que criem obras não comerciais e sejam dados os créditos ao autor, com menção ao: Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - <http://www.respostatecnica.org.br>

Para os termos desta licença, visite: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



TÈCPAR

IEL FIEMG



SENAI



SENAI



Solução apresentada

O COVID-19, considerado uma família de vírus que causa infecções respiratórias, é uma doença aguda que pode ser facilmente tratada, mas também, o agravamento da doença pode resultar em morte devido a danos alveolares maciços e insuficiência respiratória progressiva. O agente infeccioso foi descoberto após casos registrados em Wuhan, China, a partir de dezembro de 2019 e que, posteriormente, afetou mais de 26 países em todo o mundo (PAN et al,2020; FEI et al,2020).

O COVID-19 se alastrou no Brasil levando ao desabastecimento de itens de segurança para profissionais de saúde(MENDONÇA,2020). Diante disso, a Anvisa, por meio do Ministério da Saúde, publicou a Resolução nº 356 no Diário Oficial da União no dia 23 de Março de 2020, que autoriza a produção “caseira” dos equipamentos de proteção individual por 180 dias, “dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias”.

A Resolução nº 356 dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os 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 (BRASIL, 2020).

No seu artigo 2, a resolução salienta que “A fabricação e 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, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.”

Porém, é importante ressaltar que os produtos devem seguir as exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis, como dispõe o inciso I do artigo 3º do documento e sintetizado a seguir:

- O fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e
- O fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Em específico às máscaras impressas na impressora 3D, o produto deve se orientar diante do artigo 6, o qual menciona, dentre outras medidas:

- Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.
- 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.
- Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.
- As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou auto ajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.
- O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Essa resolução possui validade de 180 dias a partir da data de sua publicação.

Conclusões e recomendações

Recomenda-se que o fabricante se debruce a luz da Resolução RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 e se atente que as dispensas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias ficam excepcional e temporariamente dispensadas.

Ressalta-se, ainda, que tais medidas e paliativas e provisórias podendo ser atualizadas constantemente de modo a revogar ou a prorrogar as autorizações delimitadas. Além disso, indica-se que novas indicações ou proposições podem ser incorporadas no corpo da lei. Indica-se, ainda, que toda fabricação deve seguir parâmetros de qualidade, zelando pela saúde tanto do fabricante quanto do usuário.

Fontes consultadas

BRASIL. **RDC No 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os 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. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/14W_DOBsiWfsiQFkJY99NIS9oQybsgezo/view. Acesso em: 29.abril.2020.

PAN. F. et AL. Time Course of Lung Changes On Chest CT During Recovery From 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) Pneumonia. **Radiology, Prelo, 2020**. Disponível em: <https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2020200370>. Acesso em: 02.abril.2020.

FEI et al,. Clinical course and mortality risk of severe COVID-19. 2020. The Lancet. Volume 395, Edição 10229 , 28 de março a 3 de abril de 2020, p. 1054-1062. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620305663>. Acesso em: 02. Abril.2020.

MENDONÇA,V. **Voluntários vão fabricar equipamentos de segurança**. Jornal de Brasília. Distrito Federal,2020. Disponível em: <https://jornaldebrasil.com.br/cidades/voluntarios-vaio-fabricar-equipamentos-de-seguranca/>. Acesso em: 29 de Abril de 2020.

Identificação do Especialista

Larissa Camerlengo Dias Gomes

