



Secretaria
de Estado
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº. 04/2020 - GVSPSS/SUVISA/SES

Emitida em: 24 de março de 2020.

Considerando:

- Declaração da Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020, que decreta situação de pandemia no que se refere à infecção pelo novo coronavírus;
- a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- o Decreto nº 9633, de 13 de março de 2020, do Governador do Estado de Goiás, que decreta a situação de emergência na saúde pública do Estado de Goiás, em razão da disseminação do novo coronavírus (2019nCoV);
- o previsto nos artigos 4º e 5º do referido Decreto, que delega ao Secretário de Saúde a edição de atos complementares para contenção da pandemia do novo coronavírus;
- o acionamento de novo nível (nível 1) do Plano de Contingência da Secretaria de Estado da Saúde, conforme recomendação do Ministério da Saúde, bem como a necessidade de antecipar a adoção de medidas preventivas conforme as últimas evidências científicas disponíveis;
- o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia;
- a Nota Técnica Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA – orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (COVID-19);
- a Norma Regulamentadora 6 - NR 6 - Equipamento de Proteção Individual – EPI;
- a RDC 356, de 23 de março de 2020 – Dispõe de forma extraordinário e temporário, 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;



Secretaria
de Estado
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

- as denúncias recebidas pela Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA, em relação a fabricação, distribuição e utilização de EPI;
- a Lei Estadual Nº. 16.140 de 02 de outubro de 2007 (Código Sanitário do Estado de Goiás);

RECOMENDA:

1. Estabelecer de forma extraordinária e temporária, os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
2. A fabricação, importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (faceshield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuito e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à ANVISA, bem como de outras autorizações sanitárias;
3. O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com a RDC nº. 356 de 23/03/2020. Comprovando as especificações da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%, com o laudo do fornecedor da matéria-prima.
4. As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo uma camada interna e uma camada externa e obrigatoriamente um elemento filtrante, de forma a atender os requisitos estabelecidos na ABNT NBR 15052:2004 e ABNT NBR 14873:2002.
5. A camada externa da máscara cirúrgica deve ser resistente à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência à fluidos). A máscara deve ser fabricada 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



Secretaria
de Estado
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

- do contorno do nariz e das bochechas. O TNT 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%.
6. É proibido a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Não Tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.
 7. Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 13688:2017.
 8. Os protetores faciais não podem manter saliência, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeito que possa causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso. As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10mm de largura sob 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 240mm e altura 240mm.
 9. 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 os requisitos estabelecidos na ABNT NBR 13698:2011, ABNT NBR 13697:2010.
 10. Os materiais para fabricação dos respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde como também não podem ser altamente inflamáveis. Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incomodo para o usuário. Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.
 11. 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;



Secretaria
de Estado
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

- III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min.
12. A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%. A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos. A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).
 13. As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes a penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 13688:2017, ABNT NBR 16064:2016, ABNT NBR 14873:2002, ISO 16693:2018. Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.
 14. Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².
 15. Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima com 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.
 16. Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórias, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o controle à COVID-19, novos e não regularizados pela ANVISA, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulator Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA.
 17. A indisponibilidade de produtos regularizados na ANVISA deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.
 18. Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao



Secretaria
de Estado
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

adequado funcionamento do produto. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo o seu descarte.

19. Fica permitido o recebimento em doação, 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, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulator Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicos e privados. Quando esses produtos não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro IMDRF, o responsável pela doação antes da importação, deve solicitar prévia autorização da ANVISA; A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.
20. Estas determinações possuem validade de 180 dias, a partir de 23/03/2020.

Estas medidas relacionadas a qualidade e segurança dos produtos são necessárias para garantir a adequada prevenção e controle de infecções e propagação da COVID-19 e podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

IMPORTANTE!

Estas recomendações e orientações estão sujeitas à revisão mediante publicação de novas evidências.