



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS**

NOTA TÉCNICA n.º 04/2020/COR/NVTS/DVS

versão 01

1. Assunto: Licenciamento de empresas fabricantes de vestimentas hospitalares.

2. Informações gerais

O licenciamento de uma indústria de Produtos para saúde depende de prévia aprovação de projeto arquitetônico junto à SES - Secretaria Estadual de Saúde, ou junto à Vigilância Sanitária de municípios em que esta atividade esteja descentralizada.

Após aprovação do projeto arquitetônico, as empresas deverão protocolizar a documentação referente à solicitação da Licença Sanitária (alvará) e aguardar a inspeção no estabelecimento para verificação de condições técnico operacionais para fabricação.

Será emitido o relatório de inspeção pela Autoridade Sanitária responsável, que fará parte da documentação de solicitação de concessão de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, que o estabelecimento fará junto à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A documentação necessária para abertura de processos administrativos de aprovação de projeto arquitetônico, solicitação inicial, renovação e alteração de Licença Sanitária de indústrias de produtos para saúde está prevista na Portaria 49/2018.

Estabelecimentos que pretendam fabricar vestimentas hospitalares deverão atender à Resolução RDC 356, de 23 de março de 2020, RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020, além regulamento técnico de boas práticas de fabricação que consta na Resolução RDC 16, de 28 de março de 2013.

3. Requisitos específicos previstos na Resolução RDC 356, de 23 de março de 2020, alterada pela Resolução RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020:

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem 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 atender aos requisitos estabelecidos nas 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.



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS**

§ 1 ° Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2 ° Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, 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.

§ 3 ° A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4 ° 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**.

§ 5 ° Vestimentas (avental/capote) **impermeáveis** devem ser fabricadas com gramatura mínima de **50g/m²** e possuir eficiência de filtração bacteriológica (**BF_E**) ³ **99%**.

§ 6 ° Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Nota: Conforme a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, o capote ou avental deve ter mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente.

A Resolução RDC 356 de 23 de março de 2020 dispensa **excepcional e temporariamente** de AFE, junto à Anvisa, a fabricação e importação de vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis) para uso em serviços de saúde. Trata-se de uma medida temporária, com validade de 180 dias, a partir da publicação da RDC, para mitigar o risco de desabastecimento de EPIs e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Porém, os fabricantes deverão cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, sendo necessária a solicitação da Licença sanitária (alvará), bem como o atendimento às normas técnicas e controles pós-mercado. Logo, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica em atender os requisitos necessários.

Atenção especial deve ser dada ao artigo art. 9º da RDC 356/2020, que permite apenas a aquisição de equipamentos de proteção individual e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que não haja disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa, ou seja, fabricados por empresas que possuam AFE e cadastro dos produtos.



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS**

4. Passos para licenciamento de indústrias de Produtos para saúde para fabricação de vestimentas hospitalares.

- 4.1. Aprovação de Projeto Arquitetônico;
- 4.2. Licença Sanitária;
- 4.3. AFE (emitida pela Anvisa);
- 4.4. Cadastro/Registro do produto junto à Anvisa.

5. Definições:

Vestimentas de proteção: vestimentas incluindo protetores que cobrem ou substituem roupas de utilização pessoal, e que são projetados para proporcionar proteção contra um ou mais perigos. ABNT NBR ISO 13688:2017

Avental cirúrgico: vestimenta estéril, com mangas longas e fechamento cruzado nas costas, utilizada em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de prevenir a transferência de agentes infecciosos do paciente para a equipe cirúrgica ou vice-versa. ABNT NBR 16064:2016

Eficiência da filtração bacteriológica BFE: eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias. ABNT NBR 16693:2018

Impermeável: algo que não se deixa atravessar por líquidos e fluidos corpóreos
NOTA: Repelente não é impermeável. ABNT NBR 16693:2018

Vestimenta para procedimento não cirúrgico: produto confeccionado em superfície têxtil, utilizado pelos profissionais da área da saúde para circulação em centros de atendimento médico, prontos-socorros, prontos-atendimentos médicos, visitação em UTI, clínicas e outros. ABNT NBR 16693:2018

Vestimenta para procedimento não cirúrgico para pacientes: produto confeccionado em superfície têxtil, utilizado pelos pacientes durante os exames médicos, clínicos e afins, proporcionando maior conforto, higiene e segurança. ABNT NBR 16693:2018

6. Referências e Legislação aplicável

RESOLUÇÃO - 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.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS**

Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

PERGUNTAS & RESPOSTAS 1ª edição Brasília, 1º de abril de 2020 - RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - 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 (SARS-CoV-2). (atualizada em 08/05/2020).

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

Portaria SES/RS nº49/2018 - Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos) perante a Secretaria Estadual da Saúde.

Porto Alegre, 15 de maio de 2020.

Setor de Correlatos
Núcleo de Vigilância de Tecnologias de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária
Centro Estadual de Vigilância em Saúde