



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

DIRECTRIZES PARA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ÂMBITO DA COVID – 19

I. INTRODUÇÃO

Desde a declaração da Pandemia do Covid-19 (nº 929 v 2020) pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a declaração do estado de emergência por Sua Excelência Presidente da República de Moçambique, tem-se verificado uma maior procura de produtos usados na prevenção da propagação desta pandemia, como artigos de protecção, antissépticos e desinfectantes. No entanto, considerando que Moçambique depende muito de importações, há um risco de rotura de stock destes produtos.

A OMS recomenda que para evitar a rotura de stock dos produtos essenciais para a Covid-19, os países devem incentivar a produção local. Motivada pela situação actual da pandemia da Covid-19, a Direcção Nacional de Farmácia através da presente directriz, fornece requisitos para o licenciamento expedito, de modo a facilitar as empresas que pretendem produzir dispositivos médicos usados na prevenção da covid 19, como máscaras médicas, batas e aventais cirúrgicos, cógulas, manguitos, toucas de uso único, protecção de calçados, luvas entre outros. A produção de dispositivos médicos carece de uma autorização pelo Ministério da Saúde, pois fazem parte de produtos de saúde e são regulados pela Lei 12/2017 de 8 de Setembro.

Os equipamentos de protecção individual, que também são recomendados para a prevenção de Covid 19, não fabricados para fins médicos, como máscaras não médicas, respiradores n95 não cirúrgicos e viseiros, não são considerados produtos de saúde, portanto, não carecem de autorização prévia da Direcção Nacional de Farmácia. Porém, estes artigos devem ser fabricados, segundo as normas internacionais e nacionais aplicáveis.

Para efeitos da presente directriz, serão concedidas autorizações às empresas de medicamentos com licença autorizada pela Direcção Nacional de Farmácia, e outras indústrias de comércio geral, como a de têxteis.

A presente directriz, tem efeito apenas durante a vigência do estado de emergência nacional e internacional. Após este período, para manter o fabrico e a comercialização destes produtos, as empresas devem obedecer todos os requisitos de produção e comercialização estipulados na Lei 12/2017 e demais regulamentos aplicáveis.

II. OBJECTIVOS

Definir os procedimentos para o funcionamento da indústria de produção de Dispositivos Médicos face à pandemia do Covid-19 no que concerne a:

- Licenciamento
- Produção e Comercialização

III. PROCEDIMENTO

1. LICENCIAMENTO

A empresa/ pessoa singular ou colectiva que pretende produzir dispositivos no âmbito do COVID-19, deve manifestar o seu interesse através de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, indicando claramente o âmbito, e anexar a seguinte documentação:

- a) Fotocópia do Bilhete de Identidade/ DIRE do requerente;
- b) Registo Criminal do requerente;
- c) Certificado ou documento comprovativo das habilitações literárias do Director Técnico;
- d) Termo de responsabilidade assinado pelo Director Técnico;
- e) Fotocópia da Caderneta Profissional do Director Técnico;
- f) Planta e Memória Descritiva das Instalações;
- g) Licença do Ministério da Indústria e Comércio;
- h) Licença ambiental
- i) Draft do Manual de instalação fabril, indicando:
 - a. Descrição do Sistema de Gestão de Qualidade de acordo com a ISO13485: 2016;
 - b. Plano do desenho (*design*) e desenvolvimento dos dispositivos

- c. Descrição das instalações e layout da área de produção, incluindo fluxo de material e pessoal
- d. Lista de Produtos e Descrição do Processo de Fabrico e dos Controlos;
- e. Lista de principais equipamentos laboratoriais e de produção

Para as empresas já licenciadas, deverão apenas anexar os itens das alíneas f), i) e j).

1.1.1 Emissão da Licença Provisória

Após a comunicação do despacho do pedido de licenciamento, o requerente deve solicitar uma vistoria, mediante o pagamento da devida taxa, para verificação das condições técnico-operacionais (CTO). No caso das províncias, a vistoria será efectuada por técnicos da repartição provincial. Estando as instalações conforme e devidamente equipadas, a Direcção Nacional de Farmácia emite a Licença de Produção Provisória. Esta licença apenas é válida durante o período de vigência da emergência face ao COVID-19, havendo a necessidade de o estabelecimento obter uma licença definitiva, deverá cumprir todos os requisitos para o licenciamento e comercialização de produtos médicos.

2. PRODUÇÃO

2.1. Condições Gerais

A produção dos dispositivos médicos deve obedecer às normas aplicáveis da ISO13485: 2016. Esta actividade deve ser desenvolvida em estabelecimentos apropriados, com equipamentos adequados e por profissionais devidamente qualificados.

O fabrico de cada dispositivo médico, deve ser efectuado conforme o planificado e de acordo com o design aprovado, segundo normas específicas da *American Society for Testing and Materials* (ASTM). Para dispositivos médicos que requerem confecção, devem obedecer as normas ASTM D1776/D1776M.

Tratando-se de uma autorização excepcional, não será necessário estudos de estabilidade dos dispositivos, e a validade será definida mediante o processo de produção, não sendo superior a 180 dias.

Os registos relacionados ao fabrico do produto e dos controlos devem ser mantidos pelo fabricante em relação à fórmula e aos critérios de fabricação exigidos.

2.2. Especificações Técnicas

O fabricante é responsável por garantir a qualidade, segurança e eficiência dos dispositivos médicos por si fabricadas, devendo para tal efectuar a avaliação da conformidade das normas internacionais aplicáveis antes da colocação no mercado. A avaliação da conformidade deve ser documentada e incluir, no mínimo, os testes de desempenho providenciadas para cada dispositivo, conforme indicado na presente directriz.

Máscaras médicas

São máscaras destinadas pelo fabricante especificamente a ser usados para reduzir o risco de transmissão de patógenos entre pessoas em um ambiente de saúde. As máscaras devem ser desenhadas e concebidas de modo a adequar a norma internacional EN 14683:2019 ou outras aplicáveis.

As máscaras médicas, dependendo do grau de filtração bacteriana, são classificadas em Tipo I, Tipo II e Tipo II R (EN 14683:2019). Estas máscaras são descartáveis e devem ser confeccionadas de modo a cobrir a área do nariz e boca do usuário, ser hipoalérgicas, isentas de latex de borracha natural, com filtro médio integrado para maior eficiência de filtragem bacteriana (Tabela 1), que permita ao utilizador respirar normalmente, com suporte para nariz integrado (clipe nasal) e com boa oclusão lateral e inodora.

As máscaras médicas do tipo do tipo I são destinadas a serem usadas por pacientes ou pessoas, de modo a reduzir o risco de transmissão de infecções principalmente em situações pandêmicas. Estas não devem ser usadas por profissionais durante os procedimentos médicos.

As máscaras do Tipo II e II R, são projectadas para serem usadas por profissionais de saúde, durante os procedimentos médicos, sendo o II R com resistência a salpicos.

O material para a confecção de máscaras médicas, deve ser de tecido-não-tecido (TNT) de uso odonto-médico-hospitalar, possuir no mínimo uma camada interna e externa, com elementos filtrantes, por forma a tender as normas NBR 15052:2004, NBR 14873:2002, EN 14683:2019.

Vestuários médicos

Os vestuários médicos destinam-se a proteger partes do corpo contra agentes infecciosos e salpicos de fluidos biológicos e devem ser projectados e confeccionados para tal. Os vestuários médicos, incluem batas e aventais cirúrgicos, cóculas, luvas de uso único esterilizadas e não esterilizadas, toucas de uso único, manguitos, protecção de calçados (cobre-botas e cobre-sapatos).

O material para a confecção do vestuário médico deve ser de tecido-não-tecido (TNT) de uso odonto-médico-hospitalar, possuir no mínimo uma camada interna e externa, com elementos filtrantes, por forma atender as normas NM 245:2010 (INNOQ), ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR 14873:2002, EN 14126:2003 e ASTM F2407.

Os vestuários devem ser confeccionados, de modo a atender as especificações providenciadas no Anexo I.

Outros equipamentos de protecção

O fabrico de demais equipamentos de protecção, não destinados pelo fabricante para finalidade médica, como máscaras de tecido industrial ou caseiras, máscaras autofiltrantes, viseiros, etc., não carecem de autorização da DNF, porém devem ser projectados e produzidos segundo as normas aplicáveis (Anexo II).

2.3. Teste de Eficiência

Devem ser efectuados testes de eficiência do produto acabado, de acordo com as normas internacionais aplicáveis para cada dispositivo. Os testes de eficiência deve incluir:

Máscaras (Anexo II)

- Eficiência de filtração bacteriana (para máscaras, Tabela 1);
- Pressão diferencial;
- Resistência a salpicos;
- Limpeza microbiana;
- Biocompatibilidade.

Vestuário cirúrgico

- Resistência ao rasgo;
- Resistência da costura;
- Geração de fiapos;
- Resistência evaporativa e transmissão de vapor de água; e

- Barreira bacteriana
- Biocompatibilidade

Luvas (USP)

- Esterilidade (para luvas estéreis);
- Ausência de furos;
- Dimensões;
- Propriedades físicas;
- Resíduos sem pó;
- Quantidade de pó; e
- Biocompatibilidade

Tabela 1: Requisitos de Eficiência de Máscaras Cirúrgicas (ISO 14683: 2019)

Testes	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE, %)	> = 95	>=98	>=98
Pressão diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Resistência a salpicos (kPa)	NA	NA	>=16
Limpeza microbiana (ufc/g)	<= 30	<= 30	<= 30

Os testes de filtração bacteriana e biocompatibilidade no produto acabado podem ser dispensados se o fornecedor demonstrar que a matéria prima foi produzida para o efeito, por exemplo, adequação da norma NBR 14873:2002 ou da ASTM.

3. COMERCIALIZAÇÃO

Após o fabrico dos primeiros 3 lotes, o requente deverá notificar a comercialização, providenciando a seguinte documentação:

- Relatório de produção e controlo incluindo avaliação de conformidade e respectivos registos;
- Relatório de testes da matéria prima e produto acabado;
- Amostra do Produto.

Após a notificação, a DNF emite uma autorização para comercialização excepcional. Os fabricantes deverão apenas fornecer os produtos aos estabelecimentos

autorizados pela DNF, como distribuidores, farmácias, estabelecimentos médicos e empresas licenciadas nos termos do Despacho Ministerial Nº 4/2020 de 4 de Maio.

4. ROTULAGEM




A rotulagem da embalagem externa, onde será acondicionado o dispositivo médico, deve estar redigida de forma clara e na língua portuguesa, e deve conter no mínimo os seguintes elementos:

- a) Nome Comercial
- b) Número de Catálogo
- c) Descrição (ex: tamanho, dimensões, cor, etc)
- d) Conteúdo da embalagem
- e) Instruções de uso e descarte
- f) Nº da Licença, Nome e endereço do fabricante
- g) No. De Lote e data de fabrico e de validade
- h) Condições de conservação;
- i) Alegações especiais (ex: descartável, reutilizável, estéril, uso pessoal, etc);
- j) Precauções (por exemplo, inflamabilidade quando exposto ao calor intenso, etc.)

Não é permitido incluir alegações de saúde ao produto como “prevenção contra COVID-19”. É encorajada a inclusão de símbolos gráficos de acordo com a norma ISO 980:2008 (Tabela abaixo). No caso das instruções de uso não for adequada a incluir na embalagem, deve incluída a seguinte expressão: “consulte o folheto na embalagem”. A rotulagem deve incluir menções que facilitem o usuário a identificação e o uso proposto.

Tabela 1: Exemplo de símbolos gráficos nas rotulagens de DM*

Símbolo	Significado	Exemplos de utilização do símbolo
	Símbolo para “não reutilizar” (uso único)	n/a
	Símbolo para “utilizar até”	
	Símbolo para “código de lote”	
	Símbolo para “data de fabrico”	
	Símbolo para “fabricante”	
	Símbolo para DM estéril, processado por técnica asséptica	n/a
	Símbolo para “Atenção, consultar inclusos”.	n/a

	Símbolo para "limites de temperatura"	
	Símbolo para "consultar instruções de utilização"	n/a

*Adaptado de: *Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica, OF – Portugal, 2014*

4. RESPONSABILIDADES

Os fabricantes são responsáveis pelos produtos por si fabricados e comercializados. O fabrico de produtos de péssima qualidade e que venham constiuir risco aos usuários, o fabrico sem autorização conforme as instruções da presente directriz, pode incorrer a aplicação das medidas previstas na Lei 12/2017 de 8 de Setembro.

5. REFERÊNCIAS

1. Lei 12/2017 de 8 de Setembro, *Lei de Medicamentos Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde*
2. MISAU - Despacho Ministerial nº4/2020 de 4 de Maio;
3. IMDRF, *Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices*, 2019;
4. INNOQ - NM 1045: 2020, *Máscaras caseiras – requisitos*
5. ISO 13485: 2016, *Medical devices— Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*;
6. FREITAS, Ana S.B, *Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica*, Ordem dos Farmacêuticos de Portugal, 2014;
7. PORTUGAL, *Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19 Especificações Técnicas*, 2020

ANEXO I

Especificações Técnicas de Vestuários Médicos no Âmbito da COVID-19

Dispositivo	Norma Aplicável	Especificação
Batas cirúrgicas	Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis ou equivalente NM 245:2010 (INNOQ), ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR 14873:2002	Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento
Cóculas	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR 14873:2002	Cógula descartável, não estéril, para proteção de toda a área da cabeça, cara e pescoço, com abertura oval na zona dos olhos. Impermeável e repelente à água.
Touca de uso único	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 NM 245:2010 (INNOQ), ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR 14873:2002	Proteção dupla, de partículas contaminantes, queda de cabelos ou outros agentes contaminantes; ajustável com elástico; que cubra bem a cabeça; preferencialmente, que cubra também o pescoço
Manguitos	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR 14873:2002	Manguito de proteção, de uso único, para proteção de toda a área do antebraço. Impermeável e repelente à água. Não estéril.
Proteção de calçado (cobre-botas e cobre-sapatos)	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 ISO 13688:2017, NBR 15052:2004, NBR	Sapatos impermeáveis e de uso exclusivo nas áreas de isolamento; nas entradas ocasionais de profissionais usar coberturas de sapatos de uso

	14873:2002	único e impermeáveis (cobre-botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não-tecido resistente a fluidos e respirável.
Luvas de uso único não esterilizadas	EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319	Preferencialmente de nitrilo, boa barreira contra fluidos orgânicos, perfuração e contra químicos (desinfetantes/citotóxicos); para tarefas que exigem destreza adicional com alto nível de stress na luva, boa qualidade de vedação, resistente às perfurações, forte e durável, com bom conforto, ajuste e proteção contra químicos; sem pó; punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; ergonômicas/confortáveis.
Luvas de uso único esterilizadas	EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319	De latex, sem pó, punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; barreira elevada contra fluidos orgânicos e perfuração, ergonômicas e confortáveis.

ANEXO II

Especificações Técnicas de Outros Equipamentos de Proteção Individual Recomendados para COVID-19

Dispositivo	Norma	Especificação
Semimáscaras de proteção respiratória	EN 149:2001+A1:2009, ABNT/NBR 13698:2011 - PFF3, PFF2, AS/NZS 1716:2012 -P3, P2	Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas–FFP2 e FFP3
Máscaras com viseira integrada	Norma EN 166:2001, ANSI/ISEA (International Safety Equipment Association) Z87.1ou equivalente	Características idênticas às restantes máscaras, mas com proteção ocular (viseira) integrada, transparente e que facilite a visão do profissional de saúde (não permita a acumulação fácil de vapor). Faixa ajustável para prender firmemente em torno da cabeça e encaixar-se confortavelmente na testa. Cubra completamente os lados e o comprimento do rosto.
Máscara caseira	NM 1042: 2020 (INNOQ)	Peça de tecido de algodão destinada a cobrir a boca e o nariz, indicado para prevenir a contaminação cruzada de agentes contaminantes entre usuários, provenientes das vias respiratórias. A máscara deve conter obrigatoriamente 3 camadas.
Fato de proteção integral	EN 14126:2003/AC2004, EN14605:2005+A1:2009; EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008	De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados.
Proteção ocular	EN 166:2001, ANSI/ISEA Z87.1	Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções

				respiratóriase outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis.
Viseiras	Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1			Proteção da face aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias, não conferindo proteção respiratória nem contra agentes biológicos
