



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL  
Diretoria de Vigilância Sanitária  
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 13/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 16 de abril de 2020.

**ASSUNTO:** Máscaras de tecido.

**OBJETIVO:** Comercialização de máscaras de tecido por farmácias com ou sem manipulação.

Considerando a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e o encorajamento pelo Ministério da Saúde para o uso de máscaras de tecido pela população.

Considerando a LEI Nº 4.353, DE 1º DE JULHO DE 2009 que dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e prestação de serviços de utilidade pública em farmácias e drogarias no âmbito do Distrito Federal.

Considerando Instrução Normativa - IN nº 9, de 17 de agosto de 2009 da ANVISA que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

Considerando os arts. 30 e 31 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

*"Art. 30. **Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente. (grifo nosso)***

*§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.*

*§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.*

*Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar **critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.***

*§1º **A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente. (grifo nosso)***

*§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento."*

Considerando a NOTA INFORMATIVA Nº 3/2020-CGGAP/DESF/SAPS/MS que trata sobre a produção pela **população de suas próprias máscaras caseiras.** (grifo nosso)

Esta nota técnica tem por objeto esclarecer que as farmácias com ou sem manipulação somente podem adquirir produtos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Logo, é proibida a comercialização pelas farmácias de máscaras confeccionadas em tecido (artesanal ou industrializada) não regularizadas junto a Agência.**

Esta nota não abrange o disposto na RDC nº 356, de 23 de março de 2020, visto que trata 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.

Renata Moreira Ferreira  
Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo. Encaminhe-se.

Manoel Silva Neto  
Diretor da Vigilância Sanitária

---



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X**,  
**Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 16/04/2020, às 16:13, conforme art. 6º do Decreto  
nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180,  
quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

---



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL SILVA NETO - Matr.1401377-0**, **Diretor(a)**  
**de Vigilância Sanitária**, em 16/04/2020, às 16:46, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16  
de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de  
setembro de 2015.

---



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=38763199)  
[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=38763199)  
[verificador= 38763199](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=38763199) código CRC= **7538CD67**.

---

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

---