

FABRICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA
12/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#

www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19

ORIENTAÇÕES

A Resolução RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, alterada pela Resolução RDC n.º 379, de 30 de abril 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*”.

Neste contexto, a fabricação, importação e aquisição 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.

Salientamos que a dispensa de ato público de liberação dos produtos supracitados **NÃO EXIME** o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, controles pós-mercado e de normas técnicas aplicáveis. O fabricante ou importador são responsáveis por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados. As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Reforça-se a necessidade de avaliação do atendimento aos parâmetros técnicos aplicáveis ao produto a ser adquirido pelo estabelecimento ou instituições na etapa de pré-qualificação dos fornecedores. É recomendável que a pré-qualificação inclua a avaliação de amostra previamente à compra, além da solicitação de evidências do atendimento aos parâmetros técnicos aplicáveis, como a apresentação de laudos laboratoriais, pelo fabricante responsável.

Os produtos fabricados nos termos da RDC n.º 379/2020 estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

As máscaras cirúrgicas; os protetores faciais do tipo peça inteira; os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes, assim como as vestimentas hospitalares devem atender aos requisitos estabelecidos na referida Resolução.

MÁSCARAS CIRÚRGICAS

Quanto a máscara cirúrgica a Resolução dispõe que:

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Nãotecido para uso odontológico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de nãotecido de uso odontológico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - nãotecido para artigos de uso odontológico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada 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 do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Nãotecido utilizado deve ter a determinação 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%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, triline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Nãotecido para artigos de uso odontológico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

A fim de contribuir neste processo a ABNT está permitindo acesso gratuito às normas citadas que trazem os requisitos técnicos necessários para a fabricação, neste caso a ABNT NBR 15052:2004 que aborda os requisitos para os artigos de nãotecido de uso odontológico-hospitalar (desde os requisitos dimensionais mínimos até as especificações de eficiência de filtração e pressão diferencial, por exemplo) e a ABNT NBR 14873:2002 que traz a determinação de filtração bacteriológica.

O acesso pode ser feito por meio dos seguintes endereços:

- ABNT NBR 14873:2002
<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1846>
- ABNT NBR 15052:2004
<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418>

IMPORTANTE

De acordo com a norma ABNT NBR 13370:2017, nãotecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidados por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão) e combinações destes. Para saber mais sobre nãotecidos, consulte o manual da ABINT (Associação

Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnicos) em:
http://www.abint.org.br/pdf/Manual_ntecidos.pdf

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não tecido: *spunbond-meltblown-spunbond*. As camadas externas são fabricadas com não tecido *spunbond*, que oferece estrutura ao produto, já a camada do meio (ou filtro) é um não tecido do tipo *meltblown* que garante a eficiência à filtração. Assim, o material de revestimento ideal, conforme a ABNT NBR 15052:2004, trata-se de um não tecido que possui, pelo menos três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna, idealmente utilizado para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar. Dessa forma, não é qualquer tipo de não tecido que atende a estes critérios. Conforme nota da ABINT, **o *spunbond* popularmente conhecido como TNT não possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação.**

Para saber se a matéria prima é adequada, é indispensável solicitar do fornecedor uma declaração, laudo ou termo que comprove que o não tecido é apropriado para este tipo de aplicação, e que atende aos requisitos da ABNT NBR 15052:2004. Embora o fornecedor possa demonstrar, através de declaração, laudo ou termo que o não tecido é apropriado para o que o fabricante quer, mantém-se com o fabricante a responsabilidade final por usar as matérias primas adequadas.

Na falta da capacidade de abastecimento dos não tecidos do tipo *meltblown*, a ABNT recomenda a adoção de não tecidos de tecnologia do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura *spunbond-meltblown-spunbond* de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas confeccionadas com tecnologia SMS, o produto deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtragem de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$, respirabilidade, tração e irritabilidade, conforme previsto no item 4.3.2 da ABNT NBR 15052:2004.

A utilização de qualquer outro tipo de tecnologia de não tecido alternativo deve ser capaz de garantir que a máscara cirúrgica atenda aos requisitos de performance (eficiência de filtragem de partículas, eficiência de filtragem bacteriana, pressão diferencial, tração das amarras e irritabilidade dérmica).

PROTETORES FACIAIS

Quanto a fabricação de protetores faciais a Resolução dispõe que:

Art. 6° Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1° Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeito que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2° Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 4° O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240mm e altura 240mm.

O acesso à norma técnica citada pode ser feito por meio do seguinte endereço:

- ABNT NBR ISO 13688:2017

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=369818>

RESPIRADORES FILTRANTES PARA PARTÍCULAS

Quanto a fabricação de respiradores filtrantes para partículas a Resolução dispõe que:

Art. 7º 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 aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º 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; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente as poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

O acesso às normas técnicas citadas pode ser feito por meio dos seguintes endereços:

- ABNT NBR 13698:2011

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=86730>

- ABNT NBR 13697:2010

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=77829>

VESTIMENTAS HOSPITALARES

Quanto a fabricação de vestimentas hospitalares a Resolução dispõe que:

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não-tecido para uso odontológico-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 odontológico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - 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.

§ 1º 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.

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

§ 3º 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.

§ 4º 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.

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

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

O acesso às normas técnicas citadas pode ser feito por meio dos seguintes endereços:

- ABNT NBR ISO 13688:2017

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=369818>

- ABNT NBR 16064:2016

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=362610>

- ABNT NBR 14873:2002

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1846>

TÊXTEIS DE PROPRIEDADE ANTIVIRAL OU ANTIBACTERIANA

De acordo com a NOTA TÉCNICA N.º 202/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, os produtos fabricados com têxteis de propriedades antiviral, antibacteriana ou antimicrobiana são enquadrados como produtos para a saúde quando atenderem ao conceito de produto médico estabelecido pela Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. Nesse contexto, incluem-se os materiais médico-hospitalares, como equipamentos de proteção individual, destinados a profissionais de saúde, a saber, luvas, aventais cirúrgicos, máscaras cirúrgicas e respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes. A esses artigos são aplicáveis todas as regulamentações vigentes relacionadas a produtos para a saúde.

Demais dispositivos de uso geral com ou sem propriedades antiviral, antibacteriana ou antimicrobiana, como equipamentos de proteção individual para utilização em outros setores que não o de saúde (a exemplo de máscaras faciais de uso não profissional), tecidos utilizados para vestuário ou estofamentos, não são considerados produtos para a saúde, pois não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001, e portanto, não são passíveis de regularização junto à Anvisa.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. **Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.** Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.979-de-6-de-fevereiro-de-2020-242078735>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, Republicada no DOU n.º 62, de 31 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_356_2020_COMP2.pdf/77b7173c-84d1-45d7-8b9f-62ef8e07285b>. Acesso em: 08 abr. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 379, de 30 de abril de 2020. **Altera a Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, que 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b>. Acesso em: 05 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). PERGUNTAS & RESPOSTAS. RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, alterada pela RDC n.º 379, de 30 de abril de 2020 - **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.** Brasília: 4ª edição, 17 de junho de 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/239json-file-1>>. Acesso em: 13 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). [Nota Técnica 202/2020/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Esclarecimentos sobre o enquadramento sanitário de produtos fabricados por têxteis de propriedade antiviral ou antibacteriana, no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-esclarece-sobre-produtos-texteis-antivirais-e-antibacterianos/sei_anvisa-1170941-nota-tecnica.pdf) Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-esclarece-sobre-produtos-texteis-antivirais-e-antibacterianos/sei_anvisa-1170941-nota-tecnica.pdf>. Acesso em: 13 out. 2020.

CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 27/03/2020.
Atualizada em 05/05/2020 (V2).
Atualizada em 26/05/2020 (V3).
Atualizada em 29/05/2020 (V4).
Atualizada em 25/06/2020 (V5).
Atualizada em 13/10/2020 (V6).