

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 448, de 15 de dezembro de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual 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 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 para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa.

Contudo, tais fabricantes devem protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais.

As fabricantes dos equipamentos de proteção individual previstos na Resolução dispõem de 30 dias para protocolar o licenciamento sanitário junto ao órgão sanitário competente para a atividade de fabricação de produtos para saúde. Após a entrega do Relatório de Inspeção Sanitária atestando a satisfatoriedade das condições técnicas e operacionais, as empresas dispõem de 30 dias para protocolar o pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa.

A dispensa de notificação dos produtos supracitados NÃO EXIME o fabricante de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados. As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos 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 448/2020 estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

O prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da Resolução supracitada, e que estejam dentro do prazo de validade, será de 120 dias após o término de sua vigência.

O estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, possuem o prazo de 120 dias para esgotamento de estoque, contados a partir de 17/12/2020, desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade.

MÁSCARAS CIRÚRGICAS

Quanto a máscara cirúrgica a Resolução dispõe que:

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Não-tecido 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 não-tecido de uso odontológico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não-tecido 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 Não-tecido 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, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não-tecido 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. O acesso às normas técnicas citadas 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, não-tecido 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 não-tecidos, 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 ser fabricados em materiais impermeáveis:

§ 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.

§ 3° O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240mm e altura 240mm.

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 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.

§ 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, 1,0 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". (NR)

§ 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>

- ABNT NBR ISO 16693:2018

<https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=409719>

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 saúde quando atenderem ao conceito de produto médico estabelecido pela Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2021. 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 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 448, de 15 de dezembro de 2020. **Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-448-de-15-de-dezembro-de-2020-294648890>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 527, de 05 de agosto de 2021. **Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-527-de-5-de-agosto-de-2021-337533363>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

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.** Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+1170941+-+Nota+Te%C2%B4cnica.pdf/bbf4fd94-5bf7-48c0-9d3f-019ff0d20a87>. 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).

Atualizada em 18/12/2020 (V7).

Atualizada em 15/01/2021 (V8).

Atualizada em 20/08/2021 (V9).

Atualizada em 23/08/2021 (V10).