

NOTA ORIENTATIVA 07/2020

ASSUNTO: Confeção de Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Máscaras para utilização durante a pandemia

TEMÁTICA: Vigilância em Saúde

Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019; e

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 356, de 23 de março de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), (Republicada no Dou Extra nº 57 – C, de 24 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;

O COSEMS-PB vem trazer algumas elucidações a respeito da RDC supracitada, haja vista as diversas dúvidas que surgiram após a publicação desta.

Consoante a Anvisa *“O principal objetivo desta norma é viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a EPI e outros Produtos para Saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, sem abrir mão do rigor técnico.”*

É permitida a fabricação dos EPIs citados na RDC 356/2020 sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento, Licença ou outras autorizações necessárias. Também não é necessário, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na Anvisa. Entretanto, devem ser atendidos os **critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos**. Lembrando que esta RDC é uma medida excepcional e temporária, com validade de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de sua publicação.

Os produtos que, excepcionalmente, podem ser fabricados sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante este período podem ser:

- a) máscaras cirúrgicas;
- b) respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes;
- c) óculos de proteção;

d) protetores faciais (face shield);

e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e propés.

A RDC estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPIs, como o tipo de matéria prima, dimensões, entre outras orientações técnicas relevantes. Dessa forma, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica, uma vez que a resolução não exige o fabricante de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos.

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 (três) camadas independentes de não-tecido 100% polipropileno tecnologia SMS (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 Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR 15052, 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 Associação Brasileira das Indústrias de Não-tecidos e Tecidos Técnicos (ABINT), o spunbond popularmente conhecido como tecido-não-tecido (TNT) **NÃO** possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação.

A máscara artesanal pode ser usada, porém **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 à ABNT NBR 15052:2004**, garantindo assim que o produto se adequa as normas de especificações detalhadas na RDC N° 356.

Na falta da capacidade de abastecimento dos não-tecidos do tipo meltblown, a ABNT recomenda a adoção de não-tecidos 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, o SMS deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtragem de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.

Conforme § 4 ° do art. 5º da RDC nº 356/2020, 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 odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde. Esta vedação se aplica uma vez que as

propriedades estabelecidas na ABNT NBR 15052 não são alcançadas por meio de tecidos e **não conferem a proteção necessária ao profissional da saúde.**

A Anvisa não regulamenta o uso de máscaras de proteção para a população em geral. A RDC nº 356/2020 trata apenas de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde.

Apesar das dificuldades em adquirir EPI é imprescindível que os gestores atentem para a qualidade dos produtos disponibilizados para suas equipes, pois caso estes profissionais venham a se contaminar a tribulação em manter o atendimento à população poderá ser maior.

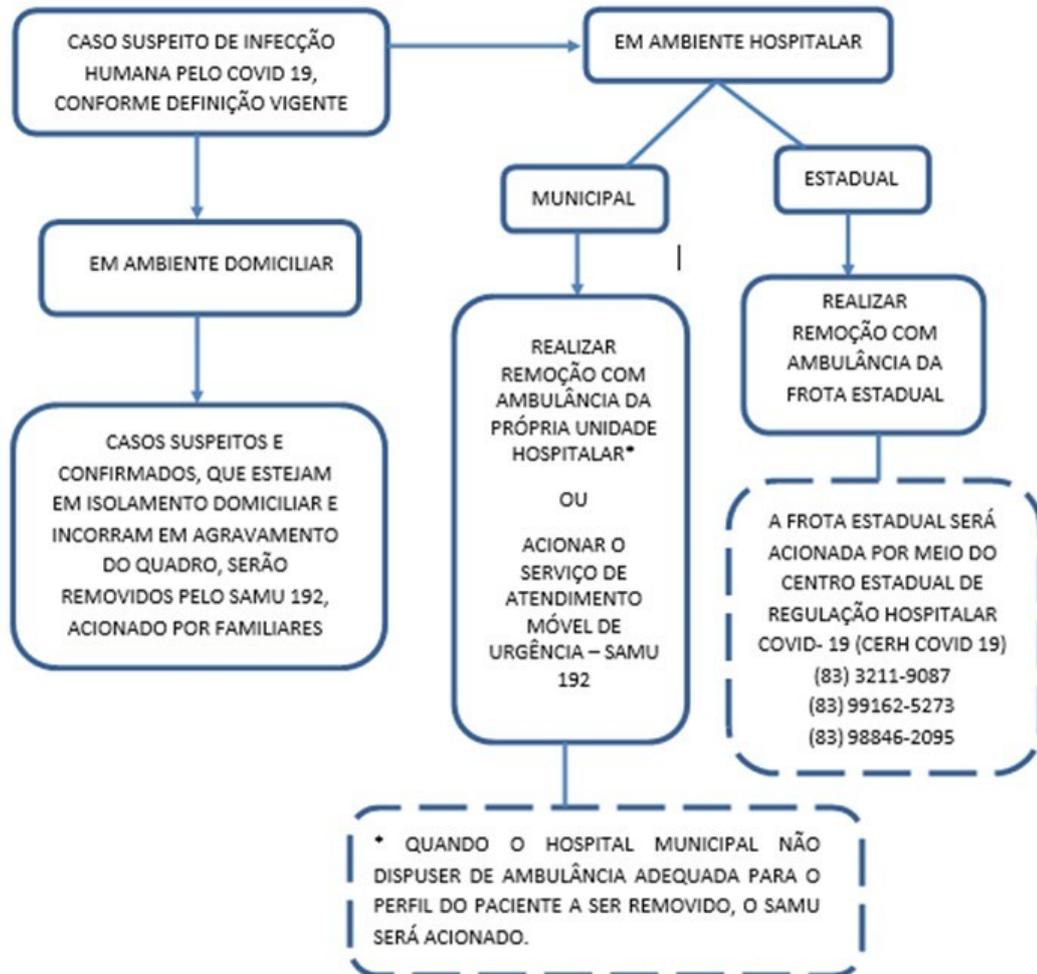
O Manual da Anvisa com Perguntas e Respostas sobre a RDC N° 356/2020, está disponível no site do COSEMS-PB na aba de Coronavírus.

João Pessoa, 14 de abril de 2020.

Assessoria Técnica

ANEXO II

FLUXO DE REMOÇÃO DOS PACIENTES COM SUSPEITA E CASOS CONFIRMADOS DE COVID 19



Referências

1. <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/coronavirus;>
2. [https://redcap.saude.gov.br/;](https://redcap.saude.gov.br/)
3. <https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude>