



## CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

### NOTA TÉCNICA CONJUNTA

#### Núcleo de Vigilância em Estabelecimentos de Saúde, Setor de Correlatos/Produtos para a Saúde e Divisão de Vigilância em Saúde do Trabalhador

1. **ASSUNTO:** Orientações para produção de máscaras cirúrgicas no âmbito dos serviços de saúde.
2. **OBJETIVOS:** Orientar e subsidiar a fabricação de máscaras cirúrgicas descartáveis - para uso próprio - por serviços de saúde.
3. **FATOS:** Diante da pandemia do novo coronavírus, é imprescindível que se garanta os equipamentos necessários à prestação da assistência com qualidade e segurança.

Os Equipamentos de Proteção Individual, junto com os Equipamentos de Proteção Respiratória são dispositivos imprescindíveis para a prestação da assistência com segurança para os profissionais envolvidos no cuidado ao paciente.

Considerando que se trata de um novo microorganismo, orientações são atualizadas conforme a ciência faz novas descobertas relacionadas ao comportamento desse vírus. Até o presente, as evidências científicas apontam como principal via de transmissão o contato direto com gotículas de saliva e/ou respiratórias – incluindo aerossóis – e do contato com superfícies e artigos contaminados por estes materiais biológicos.

Neste sentido, a necessidade de proteção respiratória dos profissionais de saúde é confrontada com o desabastecimento do mercado, uma vez que não se trata de um fenômeno epidemiológico regional, e sim de uma pandemia mundial.

Grandes são as dificuldades encontradas não apenas para a aquisição de máscaras cirúrgicas, mas também para a aquisição das matérias-primas usualmente empregadas na produção destes artigos.



## CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Inúmeras iniciativas têm surgido no âmbito nacional, propondo a produção para uso próprio em serviços de saúde. Entretanto a dificuldade para aquisição destes materiais convencionais tem sido um grande entrave para o sucesso destas produções em pequena escala.

4. **ANÁLISE:** A dificuldade na aquisição de máscaras e suas matérias primas tem sido sentida em todo o território nacional. Tal carência resultou na flexibilização da Anvisa quanto aos materiais que podem ser empregados na fabricação de máscaras cirúrgicas descartáveis, sem entretanto comprometer a eficiência da proteção respiratória oferecida por estes artigos. Assim, este documento traz as orientações voltadas aos serviços de saúde que desejam realizar a produção de máscaras cirúrgicas para uso próprio.

### a) Material e dimensões aproximadas

Usualmente, as máscaras cirúrgicas são produzidas empregando-se três camadas de tecido não tecido (TNT) de polipropileno 100%: um filtro (meltblown), uma camada interna e uma camada externa.

Ressalte-se que não é qualquer tipo de TNT que possui os atributos necessários para a fabricação destas máscaras, assim, estes materiais devem ser adquiridos de fornecedores que certifiquem que se tratam de TNTs adequados, fornecendo declaração, laudo ou certificado que ateste a qualidade destes materiais (de acordo com a ABNT NBR 15052:2004).

Além disso, após a montagem destas três camadas é necessário que as máscaras sejam submetidas a testes que comprovem, entre outros parâmetros, a sua eficiência de filtragem e a resistência das costuras.

Conforme já mencionado, o processo convencional esbarra na carência de insumos do mercado e apesar de parecer simples, possui relativa complexidade na montagem das três camadas de TNT.



## **CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Propõe-se, portanto, que os serviços de saúde que desejem realizar a produção de máscaras cirúrgicas o façam utilizando o TNT do tipo SMS, os quais em sua produção já empregam estrutura semelhante às máscaras cirúrgicas montadas com 3 camadas.

A estrutura SMS apresenta então, uma camada interna uma camada externa, existindo entre elas o elemento filtrante (meltblown).

Ressalte-se que o SMS empregado deve possuir filtração bacteriológica com eficiência de filtragem de partículas (EFP)  $\geq 98\%$  e eficiência de filtragem bacteriológica  $\geq 95\%$ . Para tanto, deve ser solicitado ao fornecedor do SMS laudo, declaração ou certificado que ateste que o material possui estas características, ou ainda, o serviço pode contratar laboratório capaz de proceder estas análises para atestar a qualidade do material.

Recomenda-se que seja utilizado o SMS de gramatura  $40\text{g/m}^2$ , sendo possível fazer o uso de outras gramaturas desde que seja atestado o atendimento aos requisitos mencionados no parágrafo anterior. Não se deve utilizar gramaturas superiores a  $60\text{g/m}^2$ , uma vez que podem comprometer de forma significativa a respirabilidade da máscara.

Ao se produzir os cortes dos tecidos deve-se prever que, ao final da produção da máscara, essa seja capaz de cobrir de forma eficaz nariz e boca – considerando ainda as três pregas frontais centrais.

Recomenda-se portanto que a máscara produzida tenha as seguintes dimensões:

- Largura: 20 centímetros de largura
- Altura: 11 centímetros.
- Pregas centrais: 1 centímetro cada (prever portanto pelo menos 6 centímetros adicionais na medida de altura, de forma que se possa produzir as dobras)

### **b) Área de produção e paramentação**



## **CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

- A área utilizada para a produção deve ser organizada e tratada como uma área controlada ou seja, nesta área não pode haver a manipulação de materiais sabidamente ou potencialmente contaminados;
- Devem ser mantidas as condições de higiene e limpeza do ambiente como um todo, com atenção especial às superfícies;
- A área deve dispor de lavatório para higiene das mãos, equipado com sabonete líquido ou em espuma e toalhas de papel;
- Os trabalhadores envolvidos nesta produção devem receber reforço de instrução do Protocolo de Higiene das Mãos padronizado na instituição;
- Os trabalhadores envolvidos na produção devem obrigatoriamente estar paramentados com luvas de procedimentos, touca, jaleco e máscara, de forma a reduzir o risco de contaminação das máscaras em produção.

**Observação: admitem-se iniciativas de cooperação entre os serviços de saúde e outras organizações, cooperativas e bem como outros produtores, podendo esta produção acontecer fora das suas dependências. Entretanto, aplicam-se as mesmas orientações e exigências quanto à área de produção e trabalhadores envolvidos.**

**Quando as máscaras forem produzidas fora das dependências do serviço de saúde, estas devem ser transportadas para o mesmo acondicionadas em recipiente hermeticamente fechado, de material impermeável, liso e que possibilite a higienização.**

**Ressalte-se que esta fabricação destina-se ao uso próprio do serviço de saúde ou outros os quais pertençam a mesma mantenedora, não se aplicando à empresas que desejem realizar a produção com finalidade comercial; circunstância na qual devem ser cumpridos os requisitos estabelecidos pela Resolução - RDC nº356 de 2020.**

### **c) Responsabilidade**

A Alta Direção deverá definir um profissional de nível superior para ser responsável pela supervisão do processo produtivo.



## **CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**Observação:** ainda que a produção aconteça fora das dependências do serviço de saúde, esse é responsável pelo processo produtivo e deve desenvolver estratégias para controle do mesmo.

### **5. REFERÊNCIAS**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 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.