



Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**PERGUNTAS E RESPOSTAS**

**PRODUÇÃO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS E OUTROS MATERIAIS MÉDICOS  
DURANTE A PANDEMIA DE CORONAVÍRUS - COVID19**

Elaborado em 25 de março de 2020.

Atualizado em 27/03/2020.

**Pergunta nº 1:** Quem pode fabricar, importar e adquirir 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?

**Resposta:** Em virtude da emergência de saúde pública internacional, relacionada a Pandemia pelo Coronavírus, qualquer empresa que possui condições higiênico sanitárias e que segue as normativas para manter a qualidade do produto pode exercer esta atividade, excepcionalmente e temporariamente, pois estão dispensadas de Autorização de Funcionamento bem como de outras autorizações sanitárias de acordo com a Resolução RDC 356/2020.

**Pergunta nº 2:** Qual material adequado para confecção das máscaras cirúrgicas?

**Resposta:** Deverá ser utilizado material de tecido-não-tecido (TNT), sem fibra de vidro e livre de odores, com no mínimo, camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas ABNT NBR 15052:2004 e ABNT NBR 14873:2002. O TNT utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica definida pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

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.

**Pergunta nº 3:** Pode ser utilizado tecido para confecção de máscaras destinadas aos serviço de saúde?

**Resposta:** Não. O tecido não é recomendado devido não garantir barreira filtrante contra bactérias e vírus, além da dificuldade de garantia de limpeza e higienização das mesmas.

**Pergunta nº 4:** Estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária podem comercializar máscaras confeccionadas de tecido?

**Resposta:** Não. Nenhum estabelecimento sujeito à Vigilância Sanitária poderá comercializar máscaras de tecido, estando sujeitos às penalizações cabíveis, pois este material não possui comprovação de eficiência de um elemento filtrante contra bactérias e vírus, não sendo possível definir e padronizar sua gramatura,

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

levando o usuário à falsa sensação de proteção.

**Pergunta nº 5:** Qual material adequado para confecção de vestimentas hospitalares?

**Resposta:** As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

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;

ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

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.

**Pergunta nº 6:** Qual especificação do TNT para avental e capote?

**Resposta:** 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/m<sup>2</sup>.

Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

**Pergunta nº 7:** Qual a altura ideal para o avental?

**Resposta:** Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5m, 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.

Observação:

Para maiores esclarecimentos consulte a Resolução RDC nº 356/2020 disponível em:

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>

**Estas instruções e Resolução RDC tem validade de 180 (cento e oitenta) dias a partir de 23/03/20.**