

Nota de Esclarecimento sobre Equipamentos de Proteção Individual com qualidade duvidosa

Considerando as constantes ouvidorias recebidas pelo Coren-SE relacionadas à qualidade dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) disponibilizados pelos empregadores;

Considerando as recomendações dispostas na **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 04/2020**, que versa sobre medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (Covid-19 / SARS-CoV-2);

Considerando as obrigações dos empregadores quanto aos Equipamentos de Proteção Individual dispostas na **Norma Regulamentadora NR- 6, do MTE, atual Ministério da Economia**;

Considerando 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 regulamentados pela **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 356**, de 23 de março de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Comissão de Gestão Crise (CGC) do Coren-SE aponta que:

1. Segundo a RDC 356 da Anvisa;

“Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shields), 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.**”

2. Apesar de dispensada a autorização, o fabricante ou o importador são responsáveis por garantir a qualidade, a segurança e por cumprir os requisitos mínimos listados na RDC 356.

“Art. 4º O **fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos** fabricados em conformidade com este regulamento.”

3. Segundo RDC 356 são requisitos mínimos para cada EPI:

Máscara Cirúrgica

“Art. 5º As máscaras cirúrgicas **devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar**, possuir, no **mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante**, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não-tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 – não-tecido para artigos de uso odonto-médico-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 TNT utilizado deve ter a determinação(*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de **filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem 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 odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde” (**RDC 356, ANVISA**).

Para a comprovação dos requisitos mínimos exigidos pela NBR **15052:2004** para as

máscaras cirúrgicas, os fabricantes ou importadores devem apresentar **laudos técnicos de:**

1. **Eficiência de filtragem de partículas;**
2. **Eficiência de filtragem bacteriana;**
3. **Determinação da pressão diferencial (respirabilidade);**
4. **Determinação da tração das amarras e dos fixadores;**
5. **Irritabilidade dérmica.**

Capote/Avental

Art. 8º 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, 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 - 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%.**

Respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalente

“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 incomodo 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 às 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)**” (RDC 356).

Para a comprovação dos requisitos mínimos exigidos pela NBR **13698:2011** para os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes os fabricantes ou importadores devem apresentar **laudos técnicos de:**

- 1. Simulação de uso;**
- 2. Resistência à respiração;**
- 3. Resistência à vibração;**
- 4. Resistência à temperatura;**
- 5. Penetração através do filtro;**
- 6. Conteúdo de CO2 no ar inalado;**
- 7. Inflamabilidade.**

Assim, em caso de dúvida quanto à qualidade do EPI disponibilizado pelos empregadores, os profissionais de enfermagem devem acionar administrativamente o serviço designado pela instituição para avaliar queixas técnicas relacionadas aos EPIs (neste caso, o Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência em Saúde ou Núcleo de Segurança do Paciente ou Gerência de Risco ou Serviço de Segurança e Medicina do Trabalho) e solicitar parecer técnico e/ou nota técnica garantindo a segurança e qualidade do Equipamento de Proteção Individual dispensado.

Os profissionais de enfermagem que laboraram nas unidades designadas para avaliar as queixas técnicas devem indicar a não dispensação do material de qualidade duvidosa até que a avaliação seja realizada e seja emitido parecer liberando o uso.

Caso não seja realizada avaliação técnica e haja continuidade da dispensação dos EPIs de qualidade duvidosa, o profissional de enfermagem deve denunciar ao Sindicato da Categoria, ao Ministério Público do Trabalho e comunicar o Coren-SE.