



Máscaras de Proteção

Viseiras Plásticas

Recomendações



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

CONSULTORIA E GESTÃO

○ Recomendação	2
○ Orientações Gerais	3
○ Orientações Sobre o Uso	4
○ Higienização das Mãos	5
○ Máscaras Faciais	7
○ Contextualização	8
○ Tipos de Máscara	10
○ Higienização das Máscaras de Tecido	11
○ Momento de Troca e Transporte da Máscara	12
○ Descarte da Máscara Utilizada	13
○ Recomendação Sobre o Uso de Máscaras	14
○ Instruções de Colocação e Retirada de Máscara	15
○ Recomendações Sobre os Materiais e Tecidos das Máscaras de Tecido	17
○ Óculos de Proteção e <i>Face Shield</i>	18
○ Anexos	22

Recomendação

Consultoria Einstein



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

CONSULTORIA E GESTÃO

1. Orientações Gerais

Com relação às máscaras faciais recomendamos a máscara cirúrgica descartável:

- A máscara cirúrgica descartável tem maior eficácia do que as máscaras de tecido ou a máscara de TNT e, assim como estas, deve ser trocada a cada 3 horas e/ou quando estiver úmida, danificada ou com sujidade visível. As máscaras são de uso individual e não devem ser utilizadas por mais de um indivíduo.
- Para as máscaras de proteção descartáveis, devemos observar o preconizado pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Resolução - RDC nº 379/2020 observando o número de mínimo de camadas e tecidos permitidos apresentando comprovação aos parâmetros determinados como eficiência da filtração bacteriológica, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

Com relação aos óculos de proteção/viseira plástica recomendamos a viseira plástica:

- Recomenda-se a utilização de máscara face shield/viseira plástica (sempre em combinação com a máscara facial) como forma de proteção aos olhos do indivíduo onde não for possível evitar proximidade física durante a atividade laboral, seja ela lateral ou frontal.
- Para as viseiras plásticas devemos observar além da NR 6, que regulamenta a fabricação e comercialização de EPIs, a RDC nº 356/2020 publicada pela ANVISA e o Ministério da Saúde que versa sobre a produção de face shield/viseira plástica ou máscara de proteção facial plástica.

2. Orientações Sobre o Uso

Uma das estratégias mais importantes para evitar a exposição é redobrar os cuidados com a higiene, particularmente, a lavagem frequente das mãos, uso correto dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI), Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e o distanciamento entre os indivíduos durante as atividades laborais e em períodos de convívio social.

Para este estudo, adotamos o distanciamento mínimo de 1,5m (um metro e meio) entre os colaboradores, similar ao preconizado pelas Portarias Conjuntas nºs 19 e 20, ambas de 18 de junho de 2020 onde cita-se 1m (um metro) “ombro a ombro”.

A tabela abaixo permite consultar, de forma simples, as recomendações.

Situação Hipotética	Condição das Distâncias e Exemplos	Medidas de proteção, EPIs/EPCs
1	Superior à 1,5m (um metro e meio) ou trabalho em ambiente isolado. Atividade laboral onde o indivíduo está afastado de outros e/ou exerce sua função sozinho em um ambiente.	Máscaras cirúrgicas.
2	Inferior a 1,5m (um metro e meio) ou atividades que exijam movimentações e/ou contatos físicos. Atividades exercidas frente a frente e/ou lado a lado com outros indivíduos.	Máscaras cirúrgicas E face shield/viseira plástica.

Higienização das Mãos

Importância e Cuidados



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

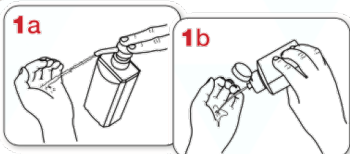
CONSULTORIA E GESTÃO

Higienização das Mãos

Importância e Cuidados

Visto que o contágio do Coronavírus se dá por gotículas e pelo contato com pessoas infectadas ou superfícies por onde as tenham tocado e levando as mãos ao rosto (boca, nariz, olhos), a higienização das mãos se faz importante e crucial para todas as pessoas de forma regular. Abaixo o procedimento recomendado pelos Órgãos competentes.

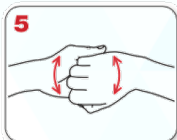
Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?



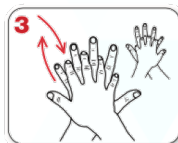
Aplique uma quantidade suficiente de preparação alcoólica em uma mão em forma de concha para cobrir todas as superfícies das mãos.



Friccione as palmas das mãos entre si.



Friccione o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai e vem e vice-versa.



Friccione a palma direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



Friccione o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



Entrelace os dedos e fricção os espaços interdigitais.



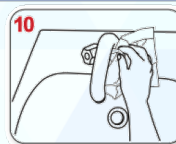
Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo movimento circular e vice-versa.



Enxágue bem as mãos com água.



Seque as mãos com papel toalha descartável.



No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.



Quando estiverem secas, suas mãos estarão seguras.



Agora, suas mãos estão seguras.



A Organização Mundial da Saúde tomou todas as precauções cabíveis para verificar a informação contida neste informativo. Entretanto, o material publicado está sendo distribuído sem qualquer garantia expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso deste material é do leitor. A Organização Mundial da Saúde não se responsabilizará em hipótese alguma pelos danos provocados pelo seu uso.

A OMS agradece ao Hospital Universitário de Genebra (HUG), em especial aos membros do Programa de Controle de Infecção, pela participação ativa no desenvolvimento deste material.

Fonte: ANVISA

Máscaras Faciais

Importância e Cuidados



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

CONSULTORIA E GESTÃO

1. Contextualização

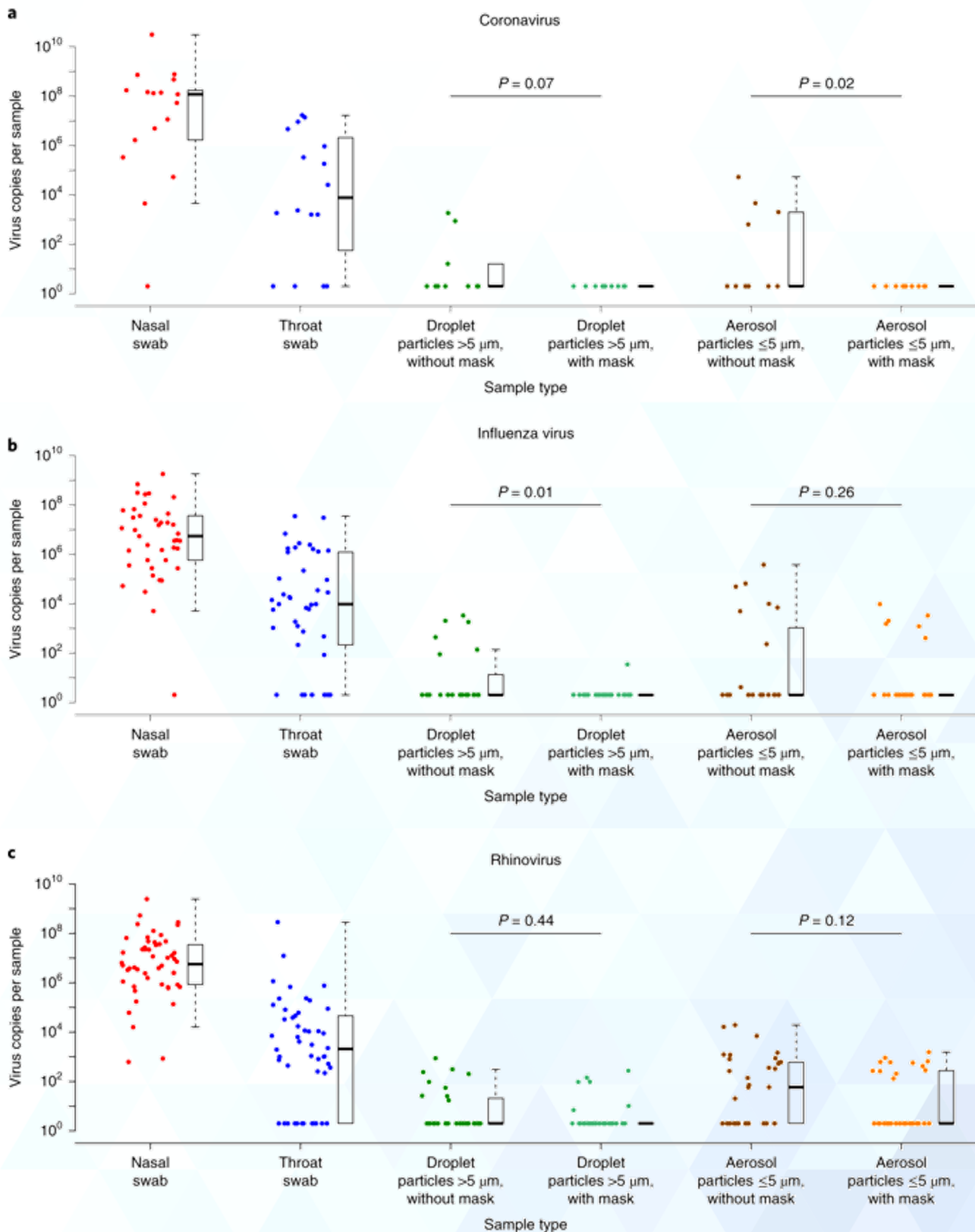
O Coronavírus pode ser espalhado por gotículas suspensas no ar quando pessoas infectadas conversam, tosse ou espirram. Essas gotículas podem ter sua formação diminuída pelo uso de máscaras não profissionais/tecido. Estas máscaras atuam como barreiras físicas, diminuindo a exposição e o risco de infecção para a população em geral.

O efeito protetor por máscaras é criado por meio da combinação do potencial de bloqueio da transmissão das gotículas, do ajuste e do vazamento de ar relacionado à máscara, e do grau de aderência ao uso e descarte adequados da máscara transmitida também para leigos, incluindo crianças, apesar do ajuste imperfeito e da adesão imperfeita.

Assim, máscaras faciais não-hospitalares não fornecem total proteção contra infecções, mas reduzem sua incidência. Especialistas apontam que mesmo pequenas medidas para reduzir transmissões têm grande impacto na atual pandemia, especialmente quando combinadas com medidas preventivas adicionais, que são absolutamente necessárias como higienizar as mãos e adotar as medidas de higiene respiratória/etiqueta da tosse: se tossir ou espirrar, cobrir o nariz e a boca com cotovelo flexionado ou lenço de papel; utilizar lenço de papel descartável para higiene nasal (descartar imediatamente após o uso e realizar a higiene das mãos); evitar tocar mucosas de olhos, nariz e boca e realizar a higiene das mãos com água e sabonete ou preparação alcoólica a 70%.

1.1 Contextualização

Decaimento viral na expiração e eficácia das máscaras faciais.



2. Tipos de Máscara

A escolha da máscara correta deve levar em consideração, principalmente, o fator de garantia da saúde do indivíduo. Ou seja, em hipótese alguma podemos reutilizar máscaras que têm finalidade descartável (TNT, Cirúrgica) ou compartilhar máscaras sem a devida higienização.



Máscara de Tecido

Máscara de uso não hospitalar e de baixo custo que pode ser lavada e reutilizada desde que respeitados os critérios para isto.

Não oferecem total proteção contra infecções, mas reduzem sua incidência.

A máscara deve seguir as normas da **ABNT 1002:2020** cobrindo totalmente a boca e o nariz, sem deixar espaços nas laterais. Deve ser confeccionada com tecido confortável e adaptar-se bem ao rosto, para evitar sua recolocação constante.

Idealmente as máscaras de tecido devem ser trocadas a cada 3 horas e/ou sempre que estiverem umedecidas, danificadas ou com sujidades visíveis. As máscaras são de uso individual e não devem ser utilizadas por mais de um indivíduo..

Pode-se adotar como alternativa à máscara de tecido os modelos feitos em tecido não tecido (TNT), que devem ser descartadas após o uso (3 horas e/ou quando úmida).



Máscara Cirúrgica Descartável

Máscara cirúrgica é utilizada por profissionais da saúde para conter bactérias das gotículas de aerossóis provenientes do nariz e da boca em cirurgias. Também pode ser usado por pacientes imunodeprimidos.

A máscara cirúrgica descartável tem maior eficácia do que as máscaras de tecido ou a máscara de TNT e, assim como estas, deve ser trocada a cada 3 horas e/ou quando estiver úmida, danificada ou com sujeira visível. As máscaras são de uso individual e não devem ser utilizadas por mais de um indivíduo.

Observar a RDC 379 (vigente atualmente) quanto as especificações de fabricação.

3. Higienização das Máscaras de Tecido

Ao contrário das máscaras descartáveis, as máscaras de tecido podem ser lavadas e reutilizadas regularmente, entretanto, recomenda-se evitar mais que 30 (trinta) lavagens, conforme preconizado pela ANVISA no guia Orientações Gerais – Máscaras faciais de 03 de abril de 2020 e NT 23/2020.

A orientação geral é que cada indivíduo realize a higienização de sua máscara facial de tecido e seja capacitado com produtos adequados, treinamentos sobre manipulação e transporte seguro da máscara.

Para a higienização correta das máscaras de tecido, recomendamos seguir os seguintes procedimentos conforme recomendação da Anvisa e Ministério da Saúde.

- A máscara deve ser lavada separadamente de outras roupas;
- Lavar previamente com água corrente e sabão neutro;
- Deixar de molho em uma solução de água com água sanitária (hipoclorito) ou outro desinfetante equivalente de 20 a 30 minutos;
 - Solução de água sanitária (2,5%) com água, por exemplo, diluir de 2 colheres de sopa de água sanitária em 1 litro de água.
- Enxaguar bem em água corrente, para remover qualquer resíduo de desinfetante;
- Evite torcer a máscara com força e deixe-a secar;
- Passar com ferro quente;
- Garantir que a máscara não apresenta danos (menos ajuste, deformação, desgaste, etc.), ou você precisará substituí-la;
- Guardar em um recipiente fechado.

Caso a lavagem seja em máquina de lavar, pode programar o ciclo completo de lavagem (lavagem, enxágue, secagem) de pelo menos 30 minutos com uma temperatura de lavagem de 60°C.

4. Momento de Troca e Transporte das Máscaras

- Garantir a troca das máscaras (sejam elas de tecido ou descartáveis) a cada 3 (três) horas e/ou sempre que úmidas e/ou com sujidades visíveis;
- As trocas podem ocorrer nas pausas, antes ou depois das refeições, por exemplo;
- Garantir que a troca ocorra de maneira segura e o descarte seja feito em local indicado pela instituição.

Estes momentos de troca de máscaras, coleta das sujas e disponibilização das novas requerem bastante atenção e cuidado para garantir a segurança do indivíduo.

Transporte

Orienta-se que o transporte das máscaras limpas e sujas sejam feitos com cautela.

Dessa forma, algumas opções seriam:

- Máscaras limpas em sacos plásticos, envelopes de papel ou potes rígido;
- Máscaras sujas, ao serem trocadas ao longo do dia, podem ser colocadas em:
 - Sacos plásticos desde que este seja desprezado após o transporte;
 - Potes/Recipientes rígidos estilo “zip lock” (preferencialmente com cor diferente do utilizado para máscara limpa) e higienizado sempre ao chegar em sua residência;
 - Envelopes de papel, que também devem ser desprezados ao cumprir sua finalidade.

5. Descarte da Máscara Utilizada

O descarte das máscaras descartáveis (ou mesmo as de tecido após o tempo de uso indicado) deve ser feito em locais adequados e observando a higienização das mãos após o procedimento.

- Ao observar perda de elasticidade das hastes de fixação, ou deformidade no tecido que possam causar prejuízos à barreira, ou após 30 lavagens, as máscaras de tecido podem ser descartadas atendendo para:
 - Lave as máscaras de tecido antes de jogá-la fora em um saco papel ou plástico fechado ou em uma lixeira comum com tampa;
 - Evite tocar a superfície do saco de papel ou plástico após o descarte da máscara, não toque no rosto ou em superfície, lave imediatamente as mãos com água e sabão novamente ou proceda a higienização com preparação alcoólica a 70%.
- As máscaras de TNT e as máscaras cirúrgicas descartáveis não podem ser lavadas e devem ser descartáveis após o 3 horas de uso ou quando estiverem umedecidas ou visivelmente sujas, seguindo os procedimentos abaixo:
 - Jogue fora imediatamente em um saco papel ou plástico fechado ou em uma lixeira com tampa;
 - Evite tocar a superfície do saco de papel ou plástico após o descarte da máscara, não toque no rosto ou em superfície, lave imediatamente as mãos com água e sabão novamente ou proceda a higienização com preparação alcoólica a 70%.

6. Recomendação Sobre o Uso de Máscaras

Devemos assegurar que as máscaras de proteção facial e os equipamentos de proteção individual e como *face shields*/viseira plástica, óculos de proteção sejam cedidos em quantidade adequada e permitir a troca na frequência necessária.

Além disso, visto que as máscaras não são um utensílio comum ao brasileiro, recomenda-se que os indivíduos sejam devidamente treinados para o seu correto uso (higienização das mãos, colocação e retirada de máscaras, retirada e descarte de luvas), de forma que esses equipamentos não se tornem possíveis focos de transmissão de doenças, inclusive de Coronavírus/COVID-19.

O uso de máscara facial é um instrumento que pode auxiliar na diminuição da transmissão do novo Coronavírus/COVID-19.

Nossa recomendação é para uso da máscara de tecido ou similares a todo momento e em observância aos decretos municipais, estaduais e federais quanto ao parecer dado pelos órgãos competentes e as normas de fabricação publicadas como a ABNT 1002, NR 6, RDC 356 e RDC 379.

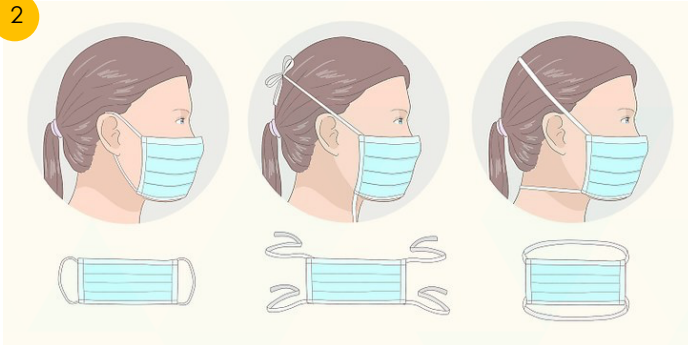
Independentemente da máscara, devemos atentar para a recomendação de uso do *face shield*/viseira plástica ou óculos de proteção combinado com o uso da máscara para o indivíduo onde o distanciamento mínimo não puder ser respeitado.

7. Instruções de Colocação e Retirada de Máscara



Antes de colocar a máscara, as mãos devem ser lavadas com água e sabão ou higienizadas com álcool em gel (caso não tenha onde lavar as mãos antes do procedimento).

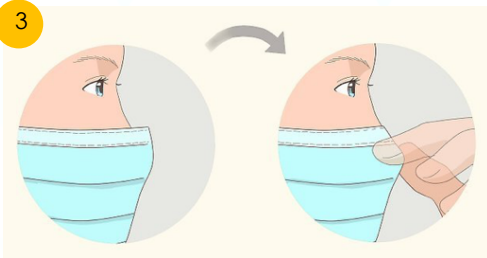
2



Segure a máscara pela lateral e a coloque cobrindo o nariz e a boca prendendo o elástico atrás das orelhas ou amarrando os fios (caso a máscara seja com fita para dar nó).

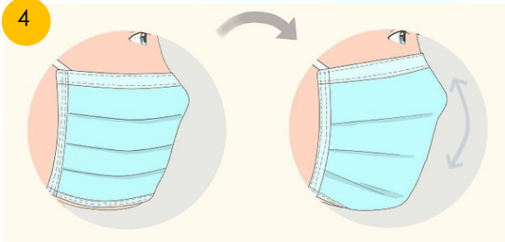
Durante o uso, evite tocar a máscara e caso a toque, higienize as mãos com água e sabão ou solução alcoólica 70%.

3



Ajuste a máscara no nariz depois de colocar a máscara na cabeça e no rosto, segure-a na ponte do nariz com o indicador e o polegar.

4



Ajuste a máscara no rosto e debaixo do queixo depois de prender bem a máscara, ajuste-a e cubra a boca e o nariz e passe a parte inferior do acessório por baixo do queixo.

5

Recomenda-se a troca da máscara a cada 3 horas ou sempre que a mesma estiver úmida ou com sinais de sujidade.

6



Tire a máscara com cuidado

Toque as pontas e desfazer os nós sem encostar na parte da frente da máscara, que pode até estar contaminada.

- Caso a máscara seja de alças: Segure as alças com as mãos e tire-as de cada orelha.
- Caso a máscara seja de amarrar: Use as mãos para desfazer o nó das tiras inferiores e, depois das superiores. Remova a máscara segurando-a pelas tiras de cima.

Após retirar a máscara, imediatamente higienize as mãos.



Importante

Observar o correto uso das máscaras e instruir as pessoas para não deixá-las penduradas no pescoço, orelha ou posicionada abaixo do queixo visto que este equívoco poderá trazer riscos ao invés da proteção à saúde do indivíduo.



Atenção: O uso de luvas, máscaras e face shield/viseira plástica ou qualquer outro equipamento de proteção individual deve ser seguido obrigatoriamente com os cuidados básicos de higiene como a lavagem frequente e correta das mãos.

8. Recomendações Sobre os Materiais e Tecidos das Máscaras de Tecido

(ABNT 1002:2020)

Sugerimos observar as recomendações definidas pela ABNT 1002:2020 quanto a fabricação das máscaras de uso não profissional, evitando, por exemplo, os tecidos que possam irritar a pele, como poliéster puro e outros sintéticos, sendo recomendados preferencialmente os tecidos que tenham algodão na sua composição.

Informações quanto à composição dos tecidos:

- 100 % algodão - características finais quanto à gramatura:
 - 90 a 110 (por exemplo, usado comumente para a fabricação de lençóis de meia malha 100 % algodão);
 - 120 a 130 (por exemplo, usado comumente para a fabricação de forros para lingerie);
 - 160 a 210 (por exemplo, usado para a fabricação de camisetas).
- Misturas – composição:
 - 90 % algodão com 10 % elastano;
 - 92 % algodão com 8 % elastano;
 - 96% algodão com 4 % elastano.

É recomendável que o produto manufaturado tenha **três camadas**: uma camada de tecido não impermeável na parte frontal, uma de tecido respirável no meio e uma de tecido de algodão na parte em contato com a superfície do rosto

Para as máscaras de proteção descartáveis, devemos observar o preconizado pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Resolução - **RDC nº 379/2020** observando o número de mínimo de camadas e tecidos permitidos apresentando comprovação aos parâmetros determinados como eficiência da filtração bacteriológica, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

Óculos de Proteção e *Face Shield*

Orientações sobre Uso



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

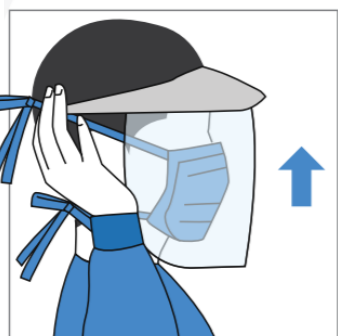
CONSULTORIA E GESTÃO

Óculos de Proteção e *Face Shield*

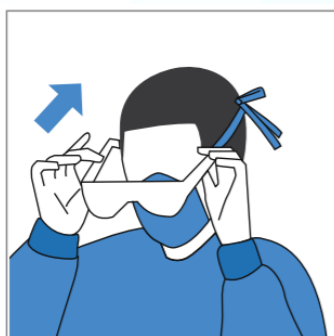
Orientações sobre Uso

O uso de *face shield*/Viseira plástica ou óculos de proteção se mostram como aliados como forma de proteção onde temos aglomerações de indivíduos lado a lado e se mostram como alternativas mais viáveis do que a instalação de divisórias nas bancadas de trabalhos.

Recomenda-se a utilização de máscara *face shield*/viseira plástica ou óculos de proteção (sempre em combinação com a máscara facial) como forma de proteção aos olhos do indivíduo onde não for possível evitar proximidade física durante a atividade laboral, seja ela lateral ou frontal.



1. **Apoie** a viseira do protetor facial na testa e passe o elástico pela parte superior da cabeça. No caso dos óculos, coloque da forma usual.



2. Os equipamentos devem ser de **uso exclusivo** para cada profissional, sendo necessária a higiene correta após o uso, caso não possa ser descartado.

3. Sugere-se a **limpeza e desinfecção** de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante.

Higienização

O uso destes aparatos é individual, não devendo ser compartilhado e devendo seguir as normas de higienização com os produtos químicos de desinfecção indicados e recomendados pela ANVISA. Higienizar estas máscaras é realmente simples. São necessários apenas álcool e algum tipo de flanela, de preferência descartável.

Segundo a AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira – a limpeza dessas máscaras é prática e pode ser feita em poucos passos:

1. Retire a máscara;
2. Higienize suas mãos com álcool a 70%;
3. Coloque luvas;
4. Aplique álcool em um pano descartável ou papel;
5. Comece a limpeza pela parte interna em movimentos unidirecionais;
6. Repita na parte externa;

Assim como as máscaras de tecido, a higienização deste aparato deve ser realizada de forma frequente* garantindo que não se torne ponto de contaminação.

A higienização deverá ser feita em espaço pré determinado pela instituição, com os produtos necessários e adequados ao termino do turno e guardando o face shield/Viseira plástica ou óculos de proteção locais previamente definidos pela Unidade.

A guarda poderá ser em armário protegido de poeira e demais sujidades.

*Se possível, utilizar o momento da troca de máscara para higienizar este aparato.

Óculos de Proteção e *Face Shield*

Orientações sobre Uso

Além da NR 6 que regulamenta a fabricação e comercialização de EPIs, a ANVISA e o Ministério da Saúde publicaram uma resolução provisória sobre a produção de face shield/Viseira plástica ou máscara de proteção facial plástica:

RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou auto ajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Anexos

Instruções e Normas Técnicas



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

CONSULTORIA E GESTÃO



PRÁTICA RECOMENDADA

ABNT PR 1002

Baseada no Documento
AFNOR SPEC S76-001



Máscaras de proteção respiratória de uso não profissional

Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso

Fabricação em série e fabricação artesanal de máscaras de proteção respiratória de uso não profissional

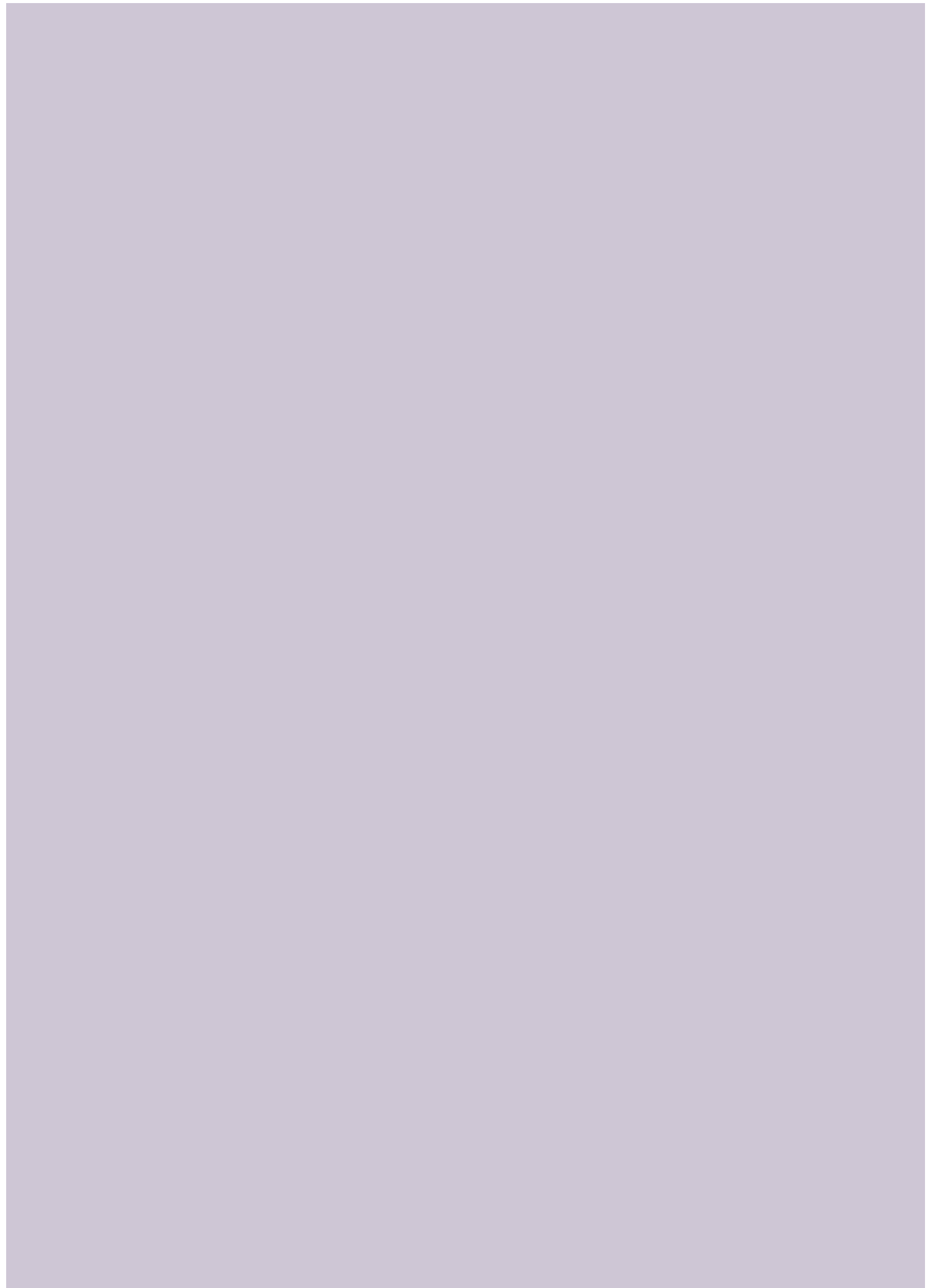
afnor

© AFNOR
www.afnor.org



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

© ABNT
www.abnt.org.br





ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

PRÁTICA RECOMENDADA

MÁSCARAS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA PARA USO NÃO PROFISSIONAL

GUIA DE REQUISITOS BÁSICOS PARA MÉTODOS DE ENSAIO, FABRICAÇÃO E USO

Rio de Janeiro
Abril/2020

A849p

Associação Brasileira de Normas Técnicas

Prática Recomendada: ABNT PR 1002: Máscaras de proteção respiratória para uso não profissional: Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso / Associação Brasileira de Normas Técnicas. – Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

32 p.: il.color

ISBN 978-65-5659-018-9.

Modo de acesso: <https://www.abntcatalogo.com.br/>.

1. Protetor respiratório. 2. Políticas públicas. 3. Saúde.
I. Título.

ICS: 11.040.99; 13.340.30

Tradução e Adaptação

Associação Brasileira de Normas Técnicas

Mario William Esper

Presidente

Nelson Al Assal Filho

Diretor de Normalização

Colaboração Técnica

ABNT/CB-017-TÊXTEIS E DO VESTUÁRIO

Maria Adelina Pereira

Superintendente

ABNT/CB-032-EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Raul Casanova Junior

Superintendente

SENAI Francisco Matarazzo

Getulio Rocha Junior

Diretor

Paulo Sérgio Salvi

Coordenador Técnico

Regiana Gonçalves Lima

Supervisora Técnica do Laboratório

© ABNT 2020

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Agradecimentos	v
Introdução	vi
1 Campo de aplicação.....	1
2 Termos e definições	2
3 Descrição	3
4 Designação	4
5 Requisitos	4
5.1 Geral	4
5.1.1 Inspeção visual.....	4
5.1.2 Dimensões	4
5.1.3 Embalagem	4
5.1.4 Materiais.....	4
5.1.5 Limpeza e secagem.....	5
5.1.6 Estado superficial das peças	5
5.1.7 Penetração do composto multicamada	5
5.1.8 Segurança da pele e do ar inalado	5
5.1.9 Conjunto de alças	5
5.1.10 Resistência respiratória.....	6
5.2 Requisitos especiais para a fabricação em série.....	6
5.2.1 Limpeza e secagem.....	6
5.3 Requisitos especiais para fabricação artesanal	7
5.3.1 Limpeza e secagem.....	7
5.3.2 Penetração do composto multicamada	7
5.3.3 Resistência respiratória.....	7
6 Inspeções e métodos de ensaio	8
6.1 Geral	8
6.1.1 Inspeção visual.....	8
6.1.2 Inspeção de resistência do conjunto de alças	8
6.2 Métodos específicos de ensaio para fabricação em série	9
6.2.1 Geral	9
6.2.2 Ensaio de penetração do composto multicamada.....	9
6.2.3 Ensaio de resistência do conjunto de alças.....	9
6.2.4 Ensaio de resistência respiratória.....	9
7 Rotulagem e embalagem	10
8 Produzindo máscaras de proteção respiratória para uso não profissional	11
8.1 Geral	11
8.2 Máscaras de proteção respiratória “bico de pato”	11
8.2.1 Dimensionamento	11

8.2.2	Como fabricar	12
8.3	Máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada	15
8.3.1	Dimensionamento	15
8.3.2	Como fabricar	16
9	Uso de máscara de proteção respiratória para uso não profissional	18
9.1	Geral	18
9.2	Colocando a máscara de proteção respiratória para uso não profissional	18
9.3	Remoção da máscara de proteção respiratória para uso não profissional	21
9.4	Limpeza e secagem da máscara de proteção respiratória para uso não profissional	23
9.4.1	Lavagem com água aquecida	24
9.4.2	Lavagem a frio com desinfecção por solução de hipoclorito de sódio	24
9.4.3	Lavagem e desinfecção com detergente e fervura	24
9.4.4	Secagem.....	25
9.5	Descarte da máscara de proteção respiratória para uso não profissional	25
9.6	Tempo de uso de máscara de proteção respiratória para uso não profissional	25
9.7	Medidas de prevenção essenciais mesmo com o uso de máscaras de proteção respiratória para uso não profissional.....	27
9.8	Precauções no uso de máscaras de proteção respiratória	28
Anexo A	Materiais recomendados para a fabricação de máscaras de proteção respiratória	29
A.1	Tipos de tecidos	29
A.2	Recomendações de tecidos para a fabricação artesanal de máscaras de proteção respiratória.....	30
Anexo B	Avaliação da conformidade para máscaras de proteção respiratórias	31
Bibliografia.....		32

Agradecimentos

A normalização é uma atividade de interesse geral, com o objetivo de fornecer documentos de referência, elaborados de modo consensual por todas as partes interessadas, consolidando boas práticas, recomendações, conjunto de requisitos de serviços, produtos, métodos e processos, com vistas a garantir evolução e inovação tecnológicas, assim como níveis de segurança e desempenho crescentes para a sociedade.

Frente ao desafio global da pandemia do vírus SARS-Cov-2 (que causa a doença COVID-19), a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) vem interagindo com entidades privadas e governamentais, no sentido de prover a melhor orientação a fabricantes, prestadores de serviços e usuários, em relação a temas relativos à saúde pública.

Devido à intensa demanda por máscaras de proteção respiratória e por respiradores, e também devido ao aumento das dúvidas sobre métodos de fabricação, uso e reuso, a ABNT desenvolveu um documento normativo de referência, sob a forma de uma Prática Recomendada, para orientar a sociedade brasileira.

A ABNT faz parte da Rede Global de Conhecimento e Normalização ISO (International Organization for Standardization), em contato com mais 200 organizações normalizadoras em todo o mundo, e, para solucionar essa demanda sobre máscaras de proteção, buscou referência de excelência em um documento da Associação Francesa de Normalização (AFNOR), que cedeu o direito de tradução e adaptação de seu conteúdo ao contexto brasileiro.

A ABNT agradece, portanto, à AFNOR e a todo o seu corpo técnico, representado por seu Diretor-Geral, Olivier Peyrat, pelo desenvolvimento deste documento de referência, bem como aos mais de 150 especialistas franceses que colaboraram remotamente, em caráter de quarentena, para que o documento fosse concretizado.

A ABNT aproveita também a oportunidade para agradecer aos Gestores do Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-017), Sra. Maria Adelina Pereira, e do Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual (ABNT/CB-032), Sr. Raul Casanova, pelo apoio e contribuição na elaboração desta Prática Recomendada ABNT. De igual modo, aos profissionais do Senai Sr. Getulio Rocha Junior, Sr. Paulo Sérgio Salvi e Sra. Regiana Gonçalves Lima.



Mario William Esper – Presidente da ABNT



Olivier Peyrat – Diretor-Geral da AFNOR

Introdução

O surto de COVID-19, no início de 2020, trouxe desafios crescentes do ponto de vista de saúde pública, tolhendo vidas, destruindo economias e alterando o comportamento social e individual de populações inteiras, para fazer frente a essa ameaça.

Entretanto, ao longo da pandemia corrente de COVID-19, percebeu-se que os países em que o uso de máscaras de proteção respiratória é disseminado pela população, como Japão, Coreia do Sul, Taiwan e a região autônoma de Hong Kong, entre outros, apresentaram curvas de disseminação mais lentas da doença do que os países em que esse hábito não existia.

Portanto, dentro do conjunto de medidas protetivas, o uso correto de um simples dispositivo de proteção individual, como a máscara de proteção respiratória para uso não profissional, pode contribuir para salvar vidas e reduzir o custo social e humano da pandemia de COVID-19, assim como para reduzir a disseminação de outros agentes infecciosos, se combinado com as demais medidas de higiene, de distanciamento social e de saúde pública.

A Prática Recomendada ABNT 1002 pretende oferecer à sociedade brasileira um guia informativo para produção e fabricação de máscaras de proteção respiratória para uso não profissional, assim como para orientação para o seu uso correto, lavagem, reuso e descarte.

Espera-se, com esta Prática Recomendada ABNT, contribuir para que novos produtores possam incrementar a oferta de máscaras de proteção respiratória para a sociedade brasileira, com fabricação industrial em série ou mesmo com fabricação artesanal individual, e desta forma somar esforços com os agentes públicos e privados envolvidos nesta batalha global.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado por profissionais de saúde em contato com pacientes, visto que as máscaras para uso médico ou cirúrgico destinadas à utilização por profissionais da área da saúde estão conforme a ABNT NBR 15052:2004. Do mesmo modo, este dispositivo não se relaciona ao uso das máscaras de filtragem de proteção de partículas, do tipo peça semifacial filtrante (PFF), que devem estar em conformidade com a norma ABNT NBR 13698:2011.

Cabe salientar que essas mesmas máscaras podem ser utilizadas pela população durante outras situações como em períodos gripais/resfriados, por pessoas imunodeprimidas, etc ou em outras epidemias/pandemias que poderão ocorrer no país, não ficando restritas a prevenção da COVID-19.

Esta publicação é protegida por leis de direitos autorais. Todos os direitos são reservados, e a reprodução ou redistribuição desta publicação, no todo ou em parte, em cópia impressa, formato eletrônico ou outro, a pessoas não autorizadas a recebê-la, sem o consentimento expresso da ABNT, constitui uma violação da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, ficando sujeita à indenização e a uma ação penal.

Esta Prática Recomendada ABNT estará sujeita a sugestões em futuras revisões, tanto em seu conteúdo quanto em sua forma. Isso será o resultado de troca de experiências que chegarão à ABNT. Os leitores são, portanto, encorajados a fazer uma leitura crítica desta Prática Recomendada ABNT e consultar regularmente eventuais novas versões disponibilizadas no *site* da ABNT.

Máscaras de proteção respiratória de uso não profissional

Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso

1 Campo de aplicação

As máscaras de proteção respiratória destinam-se ao uso por pessoas saudáveis que não tenham sintomas clínicos de infecção viral e que não estejam em contato com pessoas portadoras de sintomas dessas infecções.

O uso da máscara de proteção respiratória está previsto, por exemplo, para pessoas em trânsito ou em ambientes fechados com acesso ao público, visando proteger grupos de pessoas e assim evitando a disseminação de agentes infecciosos.

Esta Prática Recomendada ABNT estabelece os requisitos mínimos de fabricação, *design*, desempenho e uso, bem como métodos de ensaio, para máscaras de proteção respiratória para uso não profissional, que podem ser reutilizáveis, projetadas para reduzir o fator de risco de transmissão geral do agente infeccioso.

Esta Prática Recomendada ABNT contém recomendações de *design* e uso para a fabricação industrial em série de máscaras de proteção respiratória, bem como para a sua fabricação artesanal (ou “Faça você mesmo”). Deste modo, para a fabricação em série recomenda-se os ensaios citados neste documento, enquanto que para a fabricação artesanal podendo serem dispensados os ensaios.

Esta Prática Recomendada ABNT não se aplica às máscaras de proteção respiratória filtrantes utilizadas como dispositivos de proteção respiratória contra partículas, cobertas pelas ABNT NBR 13695:1996, ABNT NBR 13697:2010 e ABNT NBR 13698:2011.

IMPORTANTE – A máscara de proteção respiratória para uso não profissional não exime o usuário da aplicação de medidas protetivas complementadas pelas ações de distanciamento social, essenciais para a contenção da disseminação dos agentes infecciosos, de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Mais informações podem ser encontradas nos seguintes endereços:

- <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46540-saude-anuncia-orientacoes-para-evitar-a-disseminacao-do-coronavirus>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>

2 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

2.1 | Ar expirado

Ar expirado pelo usuário

2.2 | Ar inalado

Ar respirado pelo usuário

2.3 | Conjunto de alças

Dispositivo que segura e mantém a máscara de proteção respiratória para uso não profissional posicionada sobre a cabeça do usuário

2.4 | Máscara de proteção respiratória para uso não profissional

Dispositivo facial que cobre nariz, boca e queixo, equipado com um conjunto de alças

2.5 | Resistência respiratória

Resistência de uma proteção de máscara ao fluxo de ar inalado (resistência inspiratória) ou exalado (resistência expiratória)

2.6 | Válvula expiratória

Válvula antirretorno que permite que o ar exalado seja removido do dispositivo facial

2.7 | Válvula inspiradora

Válvula antirretorno que permite que o gás respirável entre no dispositivo e impede que o ar expirado saia pela inspiração

3 Descrição

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve cobrir o nariz, a boca e o queixo (zona de proteção conforme a Figura 1) e não pode possuir válvulas inspiratórias e/ou expiratórias.

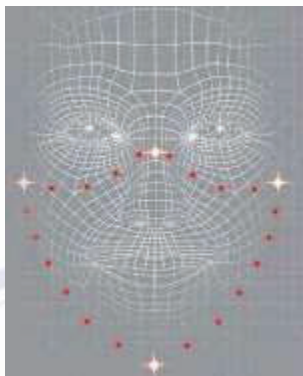


Figura 1 – Zona de proteção da máscara de proteção respiratória para uso não profissional

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional é uma ou composta multicamadas feito de tecidos com ou sem filme. A máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve possuir um dispositivo de ajuste na cabeça do usuário (conjunto de alças).

A máscara deve ser capaz de ser ajustada firmemente no nariz, bochechas e queixo do usuário, para garantir vedação suficiente contra a atmosfera ambiente no rosto do usuário, quando a pele estiver seca ou molhada, bem como quando o usuário estiver em movimento.

O ar inalado penetra em grande parte na máscara de proteção respiratória para uso não profissional-pelo composto multicamada, e atinge diretamente a área do nariz e da boca. O ar expirado é liberado pelo mesmo caminho, diretamente na atmosfera ambiente.

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional pode possuir diferentes formas e estruturas, conforme descrito na Seção 8.

4 Designação

As máscaras de proteção contra SARS-CoV-2 que atendem aos requisitos desta Prática Recomendada ABNT devem ser designadas da seguinte forma:

Máscara de proteção respiratória para uso não profissional ABNT PR 1002:2020/AFNOR SPECS76-001:2020

5 Requisitos

5.1 Geral

5.1.1 Inspeção visual

Devem ser realizadas a inspeção visual da máscara de proteção respiratória para uso não profissional ou desses componentes, e também a verificação dos documentos técnicos correspondentes.

5.1.2 Dimensões

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional contra SARS-CoV-2 deve ser dimensionada para corresponder à morfologia média da população brasileira alvo.

As dimensões propostas por esta Prática Recomendada ABNT baseiam-se em alguns dados antropométricos da ISO/TS 16976-2:2015.

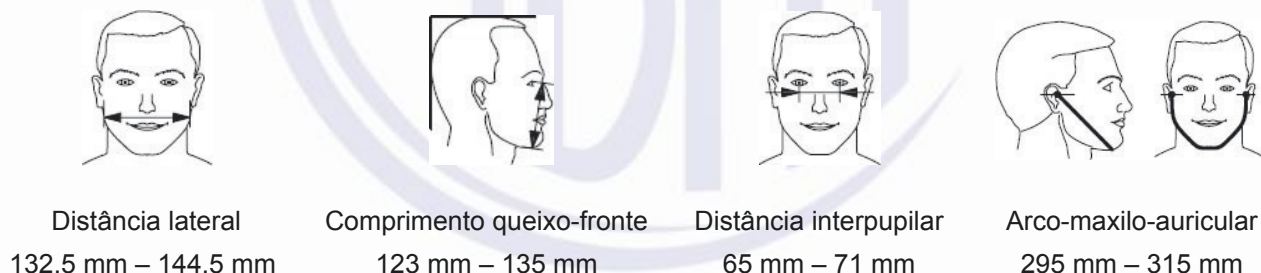


Figura 2 – Plano de dimensões a serem consideradas

5.1.3 Embalagem

As máscaras de proteção respiratória devem ser embaladas de modo que fiquem protegidas de danos mecânicos e de qualquer contaminação antes do uso.

A inspeção deve ser realizada de acordo com 6.1.1.

5.1.4 Materiais

Os materiais utilizados devem ser capazes de suportar manipulação e desgaste durante a vida útil da máscara de proteção respiratória para uso não profissional indicada pelo fabricante.

Os materiais recomendados para fabricação da máscara de proteção respiratória para uso não profissional devem ser verificados no Anexo A.

5.1.5 Limpeza e secagem

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional é projetada para ser reutilizável, e os materiais utilizados devem suportar os produtos e os métodos de limpeza e secagem, especificados em 5.2.1 ou 5.3.1.

A inspeção descrita em 6.1.1 deve ser realizado após cada um dos ciclos de lavagem. Se for detectado algum dano à máscara de proteção respiratória para uso não profissional (desajuste, deformação, desgaste etc.) após um ciclo de lavagem, a máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ser descartada.

5.1.6 Estado superficial das peças

Quaisquer partes da máscara de proteção que podem estar em contato com o usuário devem estar livres de bordas afiadas e manchas.

A inspeção deve ser realizada de acordo com 6.1.1.

5.1.7 Penetração do composto multicamada

A penetração da máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ter, conforme desejado, capacidade de filtragem de 70 % para partículas sólidas ou para partículas líquidas com o tamanho indicado na Tabela 1.

Tabela 1 – Penetração do composto multicamada para a máscara de proteção respiratória para uso não profissional

	Partícula sólida	Partícula líquida
Método de ensaio	ABNT NBR 13698:2011, Método de ensaio de penetração por cloreto de sódio	ABNT NBR 13698:2011, Ensaio de penetração com óleo de parafina ou dioctil-ftalato (DOP)

NOTA O espectro de tamanhos de partículas pode ser estendido até um limite de 3 µm.

A eficiência de retenção se aplica às máscaras de proteção respiratória para uso não profissional que sofreram cinco lavagens.

O ensaio deve ser realizado de acordo com 6.2.2.

Os requisitos especiais para fabricação artesanal são descritos em 5.3.2.

5.1.8 Segurança da pele e do ar inalado

Materiais que possam entrar em contato com a pele do usuário não podem apresentar riscos conhecidos de irritação ou efeitos adversos à saúde.

Materiais que possam liberar substâncias irritantes no ar inalado ou representar perigo e incômodo para o usuário não podem ser utilizados.

5.1.9 Conjunto de alças

O conjunto de alças deve ser projetado de forma que a máscara de proteção respiratória para uso não profissional possa ser facilmente colocada e removida.

O conjunto de alças deve ser resistente o suficiente para manter a máscara de proteção respiratória para uso não profissional no lugar e para evitar o aperto excessivo e o desconforto durante o uso.

O conjunto de alças pode cercar a cabeça ou as orelhas do usuário.

O conjunto de alças pode ser feito com um elástico ou um laço de tecido, ligado ao composto multicamadas, costurado ou soldado à máscara de proteção respiratória para uso não profissional.

NOTA O uso de cliques, grampos e outros dispositivos de fixação metálicos pode representar perigo ou incômodo para o usuário.

Os ensaios e inspeções poderão ser realizados de acordo com 6.1.1 e 6.1.2 (bem como com 6.2.3, para fabricação em série).

5.1.10 Resistência respiratória

O material utilizado para a máscara de proteção respiratória para uso não profissional não pode apresentar resistência à inspiração superior aos seguintes limites:

a. Método 1: especificações técnicas do composto multicamada:

- pressão de resistência a projeções de 160 mbar;
- pressão diferencial do material utilizado não superior a 0,6 mbar/cm².

Ou

b. Método 2: ensaio dinâmico no fluxo sinusoidal:

- resistência inspiradora: 2,4 mbar;
- resistência à expiração: 3 mbar.

Ou

c. Método 3: ensaio de fluxo constante:

- resistência inspiradora: 2,4 mbar;
- resistência à expiração: 3 mbar.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.2.4.

Os requisitos especiais para fabricação artesanal são descritos em 5.3.3.

5.2 Requisitos especiais para a fabricação em série

5.2.1 Limpeza e secagem

Recomenda-se que a máscara de proteção respiratória para uso não profissional resista a um mínimo de trinta ciclos de lavagem. O ciclo completo de lavagem (umedecer, lavar, enxaguar) deve ser de pelo menos 30 min, a uma temperatura de lavagem de 60 °C e com produtos especificados para essa finalidade. Ver as recomendações detalhadas em 9.4.

NOTA De acordo com o tipo de produto desinfetante escolhido, não há necessidade de água quente por 30 minutos para o processo de lavagem e desinfecção das máscaras.

5.3 Requisitos especiais para fabricação artesanal

5.3.1 Limpeza e secagem

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional foi projetada para ser reutilizável, então os materiais utilizados devem suportar os produtos e os métodos de limpeza especificados pelo fabricante do tecido composto multicamada.

Não é recomendável usar produtos específicos para lavagem sem antes garantir que não sejam tóxicos por resíduos inalados e que o seu uso não degrade os materiais. O ciclo completo de lavagem (umedecer, lavar, enxaguar) deve ser de pelo menos 30 min, a uma temperatura de lavagem de 60 °C.

Ver as recomendações detalhadas em 9.4.

5.3.2 Penetração do composto multicamada

Para garantir a exigência de penetração do composto multicamada, a máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve consistir em um composto multicamada apresentada no Anexo A.

5.3.3 Resistência respiratória

Para garantir a necessidade de resistência respiratória, a máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ser constituída por tecido composto multicamada, conforme descrito no Anexo A.

6 Inspeções e métodos de ensaio

6.1 Geral

Os métodos de ensaios descritos nesta Prática Recomendada ABNT não são de aplicação obrigatória e constituem-se em procedimentos de referência para auxiliar na garantia dos níveis de qualidade e performance das máscaras de proteção respiratória de uso não profissional.

6.1.1 Inspeção visual

A inspeção visual deve ser realizada pelo fabricante nas amostras novas de máscaras de proteção respiratória.

A inspeção visual deve verificar aspectos do produto como:

- Embalagem:
 - sem furos ou rasgos;
 - sem sujeira interna;
 - sem sinais de umidade interna;
 - fechada.
- Máscara:
 - sem pontos de rompimento da costura;
 - sem furos ou rasgos;
 - sem deformação;
 - sem mancha de qualquer tipo.

6.1.2 Inspeção de resistência do conjunto de alças

A verificação da resistência à tração do conjunto de alças deve ser realizada colocando e removendo a máscara de proteção cinco vezes.

A inspeção da resistência deve verificar aspectos do conjunto de alças:

- Ruptura de uma ou mais alças;
- Perda da elasticidade, no caso da utilização de elástico;
- Desprendimento da costura;
- Outros que julgarem pertinentes.

Ensaos específicos para fabricação em série estão descritos em 6.2.3.

6.2 Métodos específicos de ensaio para fabricação em série

6.2.1 Geral

Os métodos de ensaio destinados a validar o desempenho das máscaras de proteção respiratória baseiam-se, em particular, nos métodos existentes e nos equipamentos de ensaio disponíveis no Brasil, tanto em Normas Brasileiras, quanto em Regulamentos Técnicos.

6.2.2 Ensaio de penetração do composto multicamada

A validação do material pode ser realizada de acordo com os seguintes requisitos:

- amostras após o número de lavagens recomendado pelo fabricante da máscara de proteção respiratória para uso não profissional (ABNT NBR 13697:2010);
- parecer de especialistas seguindo especificações técnicas do composto multicamada.

Os ensaios devem ser realizados com um fluxo de aerossol NaCl (partícula sólida) ou óleo de parafina (partícula líquida), em amostras que foram submetidas ao número de ciclos de lavagens recomendado pelo fabricante.

6.2.3 Ensaio de resistência do conjunto de alças

A verificação da resistência do conjunto de alças deve ser realizada pelo fabricante em ao menos três tipos diferentes de morfologias e tamanhos.

6.2.4 Ensaio de resistência respiratória

A verificação de resistência respiratória deve ser realizada pelo Método 2 (ver 5.1.10), em uma máquina de respirar fixada a 30 L/min [(20 × 1,5) L/min].

A verificação da resistência respiratória deve ser realizada pelo Método 3 (ver 5.1.10), em um fluxo constante de 160 L/min.

7 Rotulagem e embalagem

As máscaras de proteção respiratória devem ser marcadas de forma clara e durável, na menor embalagem comercializável disponível, ou de forma legível na embalagem transparente, devendo conter:

- a. nome, marca ou outros meios de identificação do fabricante ou fornecedor;
- b. número desta Prática Recomendada ABNT e a designação visível “Máscara de proteção respiratória para uso não profissional”;
- c. duração recomendada de uso da máscara de proteção;
- d. instruções de manutenção (métodos de limpeza e secagem);
- e. instruções de utilização da máscara de proteção respiratória para uso não profissional.

A rotulagem deve seguir a Resolução Anvisa RDC 185/2001.



Figura 3 – Instruções de uso da máscara de proteção respiratória para uso não profissional

8 Produzindo máscaras de proteção respiratória para uso não profissional

8.1 Geral

As dimensões e a forma do composto multicamada devem ser projetadas para que, no final da montagem com o conjunto de alças e possivelmente com grampo ou clipe nasal, a máscara de proteção respiratória para uso não profissional possa ser ajustada à morfologia do usuário.

As peças podem ser montadas por soldagem ultrassônica ou costura.

Durante a fabricação, as condições de higiene do ambiente devem ser controladas, para reduzir o risco de contaminação. Tais condições ficam a critério do fabricante.

A Anvisa apresenta o procedimento:

Limpe as superfícies de trabalho com produto para desinfecção, como álcool gel a 70% ou hipoclorito de sódio a 1%.

Após a fabricação deve ser realizada uma limpeza das máscaras, antes da embalagem e uso.

Exemplo de máscara de proteção respiratória para uso não profissional “bico de pato” é indicado em 8.2. Exemplo de máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” é indicado em 8.3.

Atenção: A máscara de proteção respiratória para uso não profissional serve de barreira física ao vírus. Por isso, é preciso que ela tenha pelo menos duas camadas dos tecidos recomendados no Anexo A, ou seja, dupla face.

8.2 Máscaras de proteção respiratória “bico de pato”

8.2.1 Dimensionamento

8.2.1.1 Composto multicamada

Recomenda-se seguir o dimensionamento apresentado na Figura 4 para o composto multicamada da máscara de proteção respiratória para uso não profissional “bico de pato”.

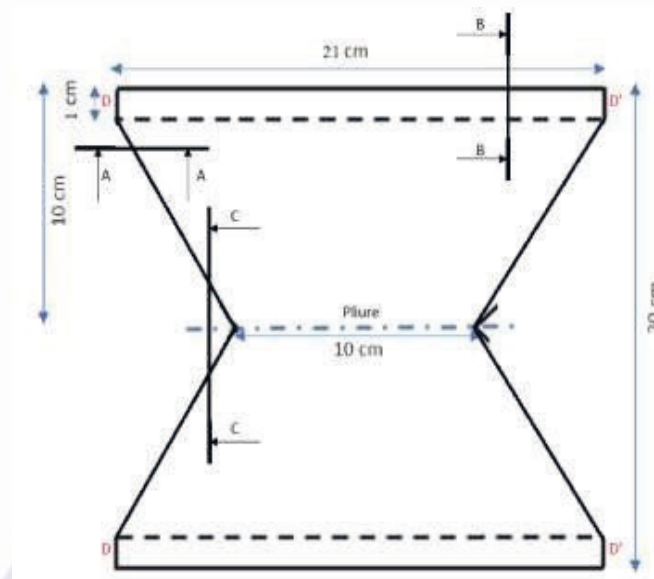


Figura 4 – “Bico de pato” – Tamanho do composto multicamada

8.2.1.2 Conjunto de alças

Recomenda-se seguir o dimensionamento apresentado na Figura 5 para o conjunto de alças da máscara de proteção “bico de pato”.

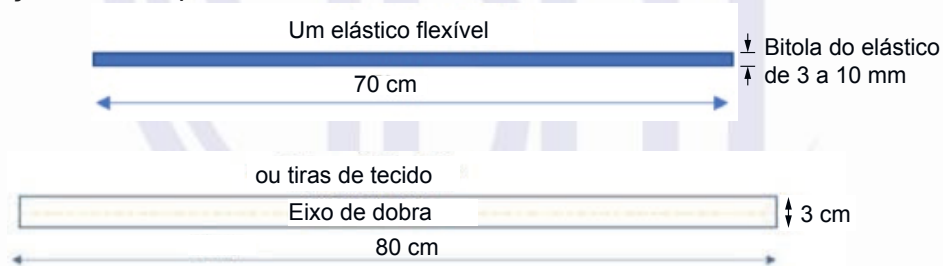
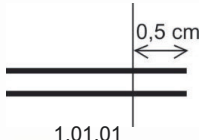
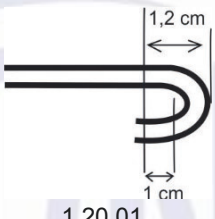
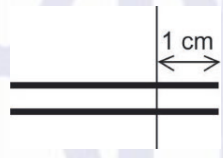
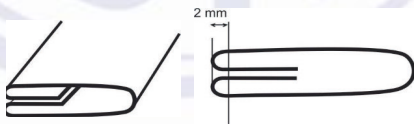


Figura 5 – “Bico de pato” – Dimensionamento do conjunto de alças

8.2.2 Como fabricar

Para fabricar uma máscara de proteção respiratória para uso não profissional “bico de pato”, recomenda-se seguir os passos indicados na Tabela 2. Os tipos de pontos e costuras descritos para a fabricação em série obedecem ao descrito nas ABNT NBR 9397:1986 (que apresenta os tipos de costuras) e ABNT NBR 13483:1995 (que apresenta os tipos de pontos).

Tabela 2 – Máscaras de proteção “bico de pato”

		Material necessário
a. Preparar o composto multicamada, conforme 8.2.1.1		Industrial: Gabarito de corte Artesanal: Tesouras
b. Compor, eventualmente, o composto multicamadas		
c. Fixar (chulear todas as bordas do conjunto)	 1.01.01	Industrial : ponto 301 ou 401 ou 504 Artesanal : ponto simples, ponto fixo ou zigue-zague
d. Costurar bainha da borda superior e inferior (bainha simples)	 1.20.01	Industrial: ponto 301 ou 401 Artesanal: Bainha simples, ponto fixo
e. Dobrar a máscara (na linha de dobra) e costurar laterais a 1 cm das bordas, pelo avesso. Utilizar retrocesso ou arremate.	 1.01.01	Industrial: ponto 301 ou 401 ou 504 Artesanal: Bainha simples, ponto fixo
f. Preparar um conjunto de alças (um elástico flexível ou duas tiras de tecidos), como indicado em 8.2.1.2.		
g. Para alça elástica: unir as pontas ou soldar com calor. Para tiras de tecido: Dobrar extremidades com 0,5 cm e depois ao meio, pespontando a borda (viés).	 8.06.01	Industrial: ponto 301 Artesanal: Bainha simples ponto fixo

h. Montar o conjunto de alças nas máscaras

Na máscara, dobrar a ponta formado no ponto D (ver Figura 4) para dentro da máscara.

Embutir o elástico ou tira na dobra do ponto D; fixar dando um retrocesso paralelo de aproximadamente 0,5 cm. (ver Figura 6). Repetir a mesma operação com a outra ponta no ponto D.

Fixando desta maneira o elástico ou as tiras (2) podem deslizar.

Industrial: ponto 301
Artesanal: ponto fixo



Figura 6 – Exemplo da máscara de proteção respiratória para uso não profissional “bico de pato”

8.3 Máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada

8.3.1 Dimensionamento

8.3.1.1 Composto multicamada

Recomenda-se seguir o dimensionamento apresentado na Figura 7 para o composto multicamada da máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável”.

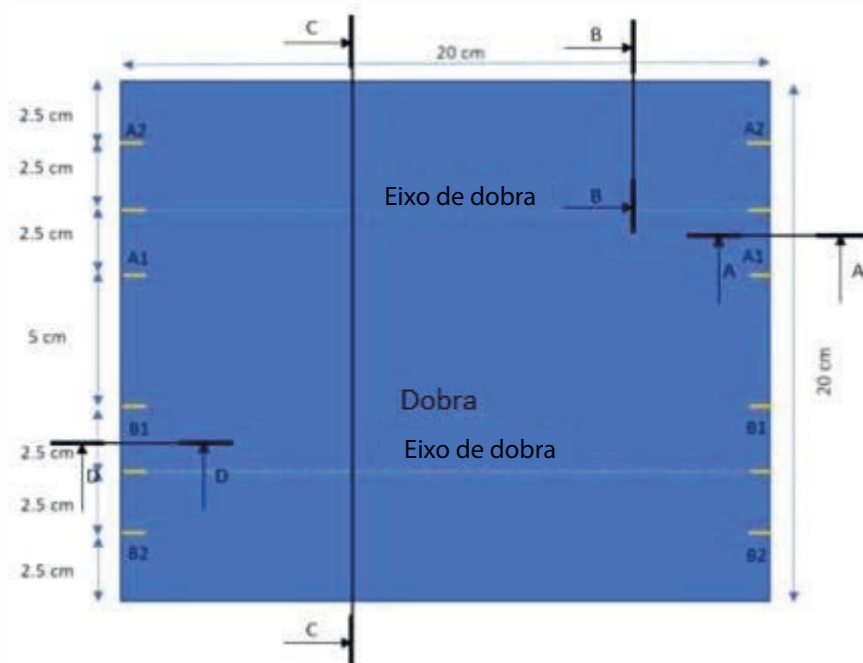


Figura 7 – Máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada – Dimensionamento do composto multicamadas

A fabricação do tecido da máscara de proteção respiratória para uso não profissional pode ser realizada com o auxílio de um gabarito de costura.

8.3.1.2 Conjunto de alças

Recomenda-se seguir o dimensionamento apresentado na Figura 8 para o conjunto de alças da máscara de proteção respiratória “dobrável”.

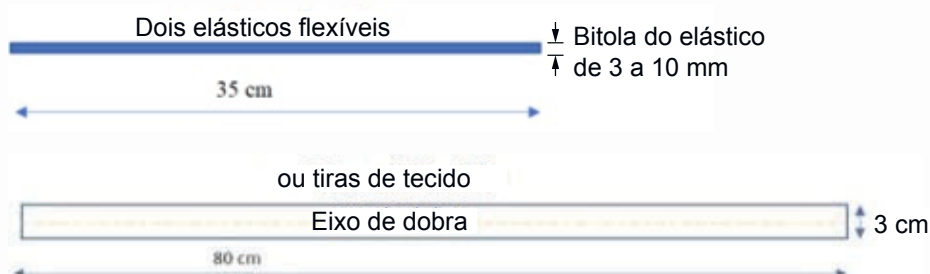
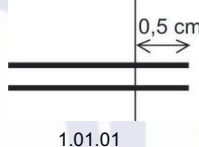
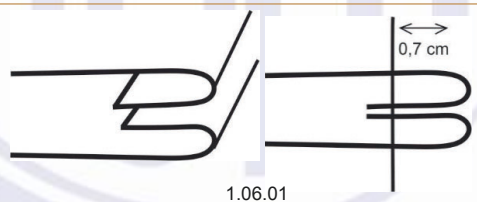
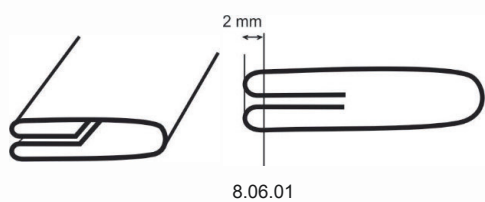


Figura 8 – Máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” – Dimensionamento do conjunto de alças

8.3.2 Como fabricar

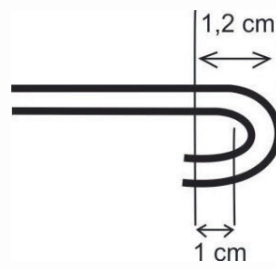
Para fabricar uma máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada”, recomenda-se seguir os passos indicados na Tabela 3. Os tipos de pontos e costuras descritos para a fabricação em série obedecem ao descrito nas ABNT NBR 9397:1986 (que apresenta os tipos de costuras) e ABNT NBR 13483:1995 (que apresenta os tipos de pontos).

Tabela 3 – Máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada

		Material necessário
a. Preparar o composto multicamada como indicado em 8.3.1.1		Industrial: Gabarito de corte Artesanal: Tesouras
b. Compor, eventualmente, o composto multicamadas		
c. Fixar (fazer uma costura nas laterais do conjunto) a 1 cm das bordas, pelo avesso.		Industrial: ponto 301 ou 401 ou 504 Artesanal: Bainha simples, ponto fixo ou zigue-zague
Obs: Caso utilizar ponto 504 (overloque) a margem será de 0,5 cm.		
d. Virar a máscara pelo direito.		
e. Fazer acabamento (chuleado) nas partes superior e inferior, juntando as camadas.		Industrial: ponto 504 Artesanal: Bainha simples, ponto zigue-zague
f. Fazer bainha das laterais a 0,7 cm das bordas já preparando a prega “macho” (Ver dimensões e profundidade da prega na figura 7).		Industrial: ponto 301 ou 401 Artesanal: Bainha ponto fixo com retrocesso,
g. Preparar um conjunto de alças (dois elásticos flexíveis ou quatro tiras de tecido) conforme indicado em 8.3.1.2. Cortar cada tira ao meio.		
h. Para alça elástica: Fixar o elástico na borda superior direita e esquerda. Em seguida, repetir o mesmo processo na borda inferior.		Industrial: ponto 301 Artesanal: Bainha simples ponto fixo com retrocesso.
Para tiras de tecido: Dobrar extremidades com 0,5 cm e depois ao meio, pespontandoa borda (viés). Fixar as tiras nas quatro pontas.		

- i. Sobrepor as partes superior e inferior da máscara de proteção respiratória dobrando uma bainha de 1,2 cm para dentro, já com o elástico ou tiras embutidos.

Caso opte por inclusão de clipe nasal, este deve ser embutido na costura da bainha superior.



1.20.01

Industrial: ponto 301 ou 401
Artesanal: Bainha simples, ponto fixo



Figura 9 – Exemplo de uma máscara de proteção respiratória para uso não profissional “dobrável” ou pregueada

9 Uso de máscara de proteção respiratória para uso não profissional

9.1 Geral

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional não exime o usuário da aplicação das medidas de proteção complementadas pelas ações de distanciamento social e higiene, que são essenciais.

As diretrizes de saúde são apresentadas no *site*:

- <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

Instruções, bancos de imagens e pôsteres e também *links* para *sites* que oferecem tutoriais podem ser encontrados no *site* da Anvisa:

- <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/audiovisual>

As instruções de proteção coletiva devem ser tomadas prioritariamente às medidas de proteção individual.

9.2 Colocando a máscara de proteção respiratória para uso não profissional

Para ser eficaz, a máscara de proteção deve ser usada corretamente. Para isso, recomenda-se usá-la na pele nua, ou seja, sem a presença de cabelo ou pelos (como bigode e barba) em contato com a pele do usuário, e obedecer aos seguintes passos:

- a. lavar as mãos com água e sabonete ou higienizá-las com álcool gel a 70% antes de manusear a máscara de proteção respiratória;



- b. para o reaproveitamento da máscara de proteção respiratória, para uso não profissional assegurar que ela tenha sido lavada com antecedência, de acordo com as recomendações de 9.4;



- c. localizar a parte superior da máscara de proteção respiratória para uso não profissional;

- d. colocar a máscara de proteção respiratória para uso não profissional no rosto e o grampo ou clipe nasal (se existir) no nariz;



- e. segurar a máscara de proteção respiratória para uso não profissional do lado de fora e passar os elásticos ou suportes de tecido por trás da cabeça, em ambos os lados das orelhas, sem atravessá-las;



- f. abaixar a parte inferior da máscara de proteção respiratória para uso não profissional sob o queixo;



- g. verificar se a máscara de proteção respiratória para uso não profissional está cobrindo o queixo;
- h. ajustar o grampo ou clipe nasal (se existir) com ambas as mãos, para moldá-lo ao nariz;



i. verificar se a máscara de proteção respiratória para uso não profissional está devidamente ajustada. Isso requer monitoramento de impermeabilização e desconforto respiratório. Para verificar a impermeabilização, inspirar fortemente o ar, devendo a máscara de proteção respiratória para uso não profissional permanecer ajustada e afixada ao rosto;



j. uma vez ajustada, não tocar na máscara de proteção respiratória para uso não profissional com as mãos. Sempre que a máscara de proteção respiratória para uso não profissional for tocada, o usuário deve lavar as mãos com água e sabonete ou higienizá-las com álcool gel a 70%.



Exemplo de pôster descrevendo a utilização da máscara de proteção respiratória para uso não profissional é apresentado na Figura 10.

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional não pode conter válvulas inspiradoras e/ou expiratórias.



Figura 10 – Exemplo de um pôster descrevendo o uso da máscara de proteção respiratória para uso não profissional e o controle de estanqueidade

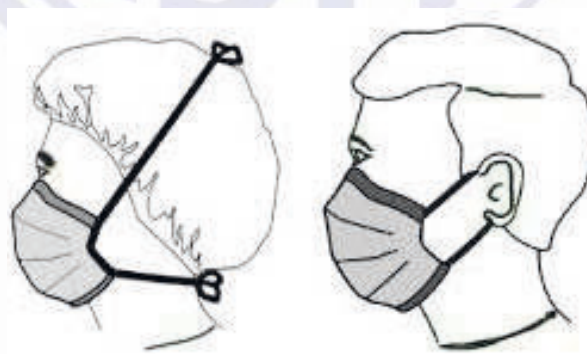


Figura 11 – Posicionamento do conjunto de alças de acordo com o modelo

9.3 Remoção da máscara de proteção respiratória para uso não profissional

Para assegurar a não contaminação durante a remoção da máscara de proteção respiratória para uso não profissional, o usuário deve seguir as recomendações a seguir:

- a. remover a máscara de proteção respiratória para uso não profissional segurando a tira da parte de trás, sem tocar na parte frontal da máscara de proteção respiratória para uso não profissional;
- b. caso esteja utilizando luvas, retira-las com antecedência;

- c. lavar as mãos com água e sabonete ou ou higienizá-las com álcool gel a 70%;



- d. colocar a máscara de proteção respiratória para uso não profissional a ser descartada em um recipiente específico, conforme descrito em 9.5;

- e. colocar a máscara de proteção respiratória para uso não profissional para lavagem em um recipiente específico (embalagem plástica limpa);



- f. lavar as mãos com água e sabonete e higienizá-las com álcool gel a 70%;



- g. limpar a parte externa do recipiente com um produto de limpeza específico.



Figura 12 – Remoção da máscara de proteção respiratória para uso não profissional segurando-a o máximo possível pelo conjunto de alças

9.4 Limpeza e secagem da máscara de proteção respiratória para uso não profissional

A lavagem e secagem da máscara de proteção respiratória para uso não profissional devem estar de acordo com as instruções de uso do fabricante.

O contato entre uma máscara de proteção respiratória para uso não profissional usada (lavagem) e as roupas limpas deve ser evitado. A pessoa responsável deve se proteger para manusear as máscaras de proteção respiratória usadas, se elas não estiverem em embalagem plástica hidrossolúvel.

O manuseio das máscaras deve ser realizado sempre pelas alças ou nó na parte traseira, evitando tocar sua parte frontal.

NOTA Não é recomendado o uso de amaciantes.

A lavagem de máscaras de proteção respiratória pode ser realizada com tecidos velhos e inutilizados (como lençóis e toalhas) em máquina de lavar, para completar a carga e garantir a fricção mecânica do processo de lavagem.



9.4.1 Lavagem com água aquecida

Realizar a imersão da máscara de proteção respiratória para uso não profissional em recipiente com água potável e água sanitária (2,0 % a 2,5 %) por 30 minutos. A proporção de diluição a ser utilizada é de uma parte de água sanitária para 50 partes de água (por exemplo, 10 mL de água sanitária para 500 mL de água potável).

Após o tempo de imersão, realizar o enxágue em água corrente duas vezes, sem torcer a máscara de proteção respiratória para uso não profissional.

Lavar em seguida em uma solução com 1 L de água para 5 mL de detergente líquido e depois enxaguar duas vezes em água corrente, sem torcer a máscara de proteção respiratória para uso não profissional.

Recomenda-se realizar a lavagem e o enxágue com água à temperatura de 60 °C ou superior.

NOTA Não é recomendável utilizar produtos que não sejam os de lavanderia usual, sem ter se assegurado anteriormente de que eles não sejam tóxicos por resíduos inalados e que seus usos não degradem materiais.

9.4.2 Lavagem a frio com desinfecção por solução de hipoclorito de sódio

Realizar a imersão da máscara de proteção respiratória para uso não profissional em recipiente com água potável e água sanitária (2,0 % a 2,5 %) por 60 minutos. A proporção de diluição a ser utilizada é de uma parte de água sanitária para 50 partes de água (por exemplo, 10 mL de água sanitária para 500 mL de água potável).

Realizar a imersão da máscara de proteção respiratória para uso não profissional por completo na solução à temperatura ambiente e deixar em repouso por 1 hora. Após este processo, realizar dois enxágues em água corrente.

Lavar em seguida em uma solução com 1 L de água para 5 mL de detergente líquido e depois enxaguar duas vezes em água corrente, sem torcer a máscara de proteção respiratória para uso não profissional.

A secagem deve ser realizada em estufa a 60 °C, por 30 minutos.

9.4.3 Lavagem e desinfecção com detergente e fervura

Utilizar detergente enzimático (alcalino), conforme determinação da Anvisa e do Ministério da Saúde. A solução deve ser preparada com 1 L de água para 5 mL de detergente líquido.

Realizar a imersão da máscara por completo na solução, à temperatura em ponto de ebulição (fervura) de 100 °C, por 10 minutos. Após este processo, realizar dois enxágues em água corrente. A secagem deve ser realizada em estufa a 60 °C, por 15 minutos.

Repetir o processo por três vezes, seguindo as orientações da série ABNT NBR ISO 15883:1999, Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempo e temperatura.

Recomenda-se que a máscara de proteção respiratória esteja completamente seca dentro de 2 horas após a lavagem, preferencialmente utilizando-se secadoras com temperatura igual ou superior a 60 °C.

Na lavanderia industrial, devem ser utilizados secadores. Para a secagem doméstica, usar secadora, com os seus filtros limpos.

Em todos os casos, as máscaras de proteção respiratória devem ser completamente secas (ou seja, todas as camadas de tecido).

NOTA Não é recomendável secar as máscaras em fornos de micro-ondas.

Todos os equipamentos de lavagem, enxágue e secagem devem ser higienizados com solução de cloro ou água sanitária, com diluição de derivado clorado (0,05 % = 500 ppm), ou seja, a cada 1 L de água, diluir 25 mL de cloro ativo (concentração de 2 % a 2,5%).

A inspeção visual (com luvas de proteção ou com as mãos lavadas) deve ser realizada após cada ciclo de lavagem. Se for detectado algum dano à máscara de proteção respiratória para uso não profissional (menos ajuste, deformação, desgaste etc.), a máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ser descartada.

9.4.4 Secagem

O processo de secagem deve ser realizado preferencialmente em secadoras à temperatura igual ou superior a 60 °C.

A secagem ao ar livre pode ser realizada, desde que as máscaras de proteção respiratória estejam acondicionadas em embalagens de tecido, que também tenham sido submetidas ao mesmo processo de lavagem e desinfecção que as máscaras de proteção respiratória, garantindo que elas não apresentem contato direto com o ar. Este processo deve ser realizado sob incidência direta de luz solar e em ambiente protegido de fatores externos, como intempéries, resíduos, trânsito de pessoas, animais e outros.

9.5 Descarte da máscara de proteção respiratória para uso não profissional

As máscaras de proteção respiratória devem ser descartadas em lixeira com embalagem plástica, de preferência com tampa e não operadas manualmente. Recomenda-se utilizar embalagem dupla para preservar o conteúdo da primeira embalagem, em caso de ruptura da embalagem externa, durante a coleta.

Pode ser utilizada embalagem plástica hidrossolúvel durante a fase de lavagem. Limitar o contato das pessoas com máscaras de proteção respiratória usadas.

Máscaras de proteção respiratória contaminadas devem ser preferencialmente descartadas em lixeiras biológicas. Na ausência de lixeiras biológicas as máscaras contaminadas poderão ser descartadas em lixeiras comuns desde que atendidos os cuidados de lavagem descritos no item 9.4.

9.6 Tempo de uso de máscara de proteção respiratória para uso não profissional

A máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ser lavada sempre após ser usada, molhada ou deslocada no rosto. Ela não pode ser colocada em uma posição de espera na testa ou sob o queixo, durante e após o uso.



As máscaras de proteção respiratória não podem ser reutilizadas após terem sido usadas ou molhadas.

Durante o período de 3 horas, a máscara de proteção respiratória para uso não profissional só pode ser utilizada várias vezes se for removida de acordo com as instruções, armazenada temporariamente, ou condicionada para oferecer o menor contato possível, e reutilizada de acordo com as instruções de uso.

A duração do uso da máscara de proteção respiratória para uso não profissional deve ser de acordo com as instruções de uso existentes. De qualquer forma, a duração pode ser somente de até 3 horas em um único dia.



9.7 Medidas de prevenção essenciais mesmo com o uso de máscaras de proteção respiratória para uso não profissional

Ver Figuras 13 e 14.

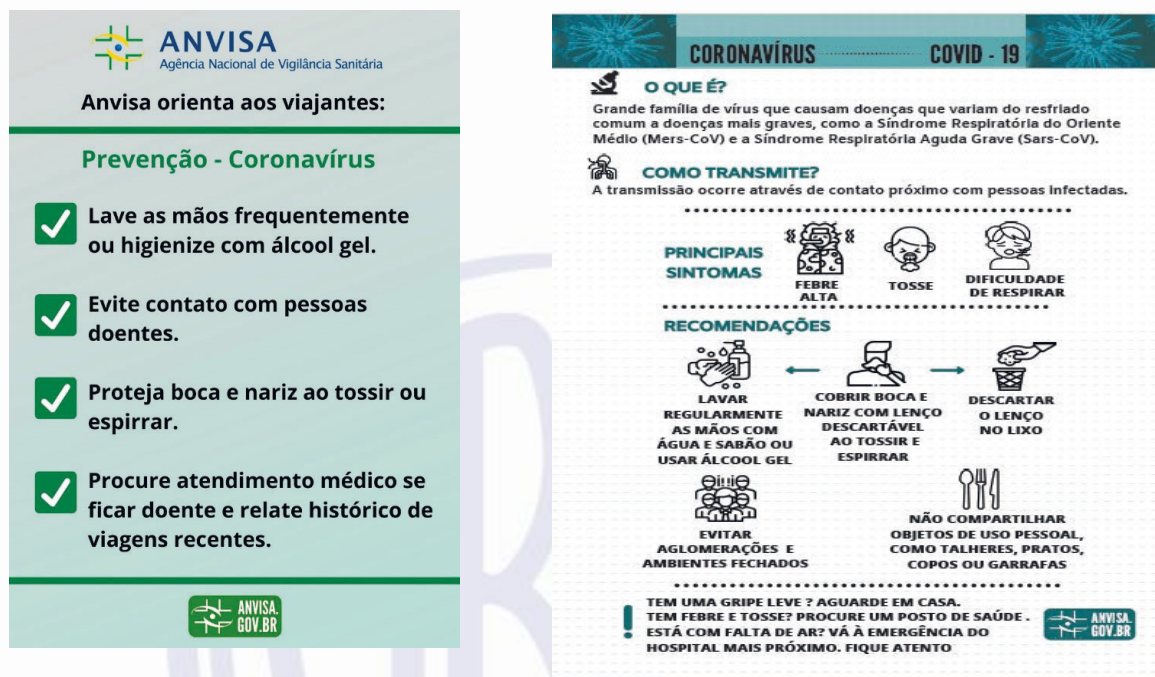


Figura 13 – Medidas de proteção contra SARS-CoV-2

As diretrizes de saúde são apresentadas no site: <https://coronavirus.saude.gov.br/>

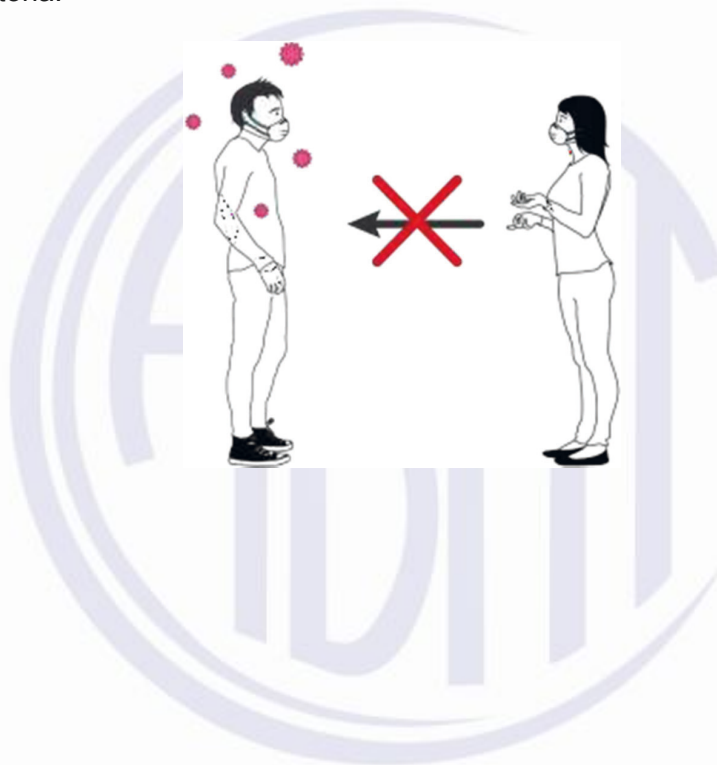


Figura 14 – Respeitando as regras de distanciamento social, mesmo usando uma máscara de proteção respiratória para uso não profissional

9.8 Precauções no uso de máscaras de proteção respiratória

A lista a seguir inclui exemplos de ações que devem ser evitadas:

- a. a máscara de proteção respiratória para uso não profissional não pode ser usada para proteção contra produtos químicos;
- b. a máscara de proteção respiratória para uso não profissional não pode ser congelada, visto que o agente viral é mantido e a 4 °C e não perde o seu poder infeccioso;
- c. as regras de distanciamento social devem ser respeitadas mesmo com o uso da máscara de proteção respiratória.



Anexo A

Materiais recomendados para a fabricação de máscaras de proteção respiratória

A.1 Tipos de tecidos

Para fins de ampliar o acesso, é importante que a máscara de proteção respiratória para uso não profissional tenha baixo custo.

Devem ser evitados os tecidos que possam irritar a pele, como poliéster puro e outros sintéticos, sendo recomendados preferencialmente os tecidos que tenham algodão na sua composição.

Informações quanto à composição dos tecidos:

- a. 100 % algodão - características finais quanto à gramatura:
 - 90 a 110 (por exemplo, usado comumente para a fabricação de lençóis de meia malha 100 % algodão);
 - 120 a 130 (por exemplo, usado comumente para a fabricação de forros para *lingerie*); e
 - 160 a 210 (por exemplo, usado para a fabricação de camisetas).
- b. Misturas – composição:
 - 90 % algodão com 10 % elastano;
 - 92 % algodão com 8 % elastano;
 - 96% algodão com 4 % elastano.

Para a produção de máscaras de proteção respiratória não profissionais, pode ser utilizado tecido não-tecido (TNT) sintético, desde que o fabricante garanta que o tecido não causa alergia e desde que ele seja adequado para o uso humano. Quanto à gramatura desse tecido, recomenda-se que seja de 20 g/m² a 40 g/m².

É recomendável que o produto manufaturado tenha três camadas: uma camada de tecido não impermeável na parte frontal, uma de tecido respirável no meio e uma de tecido de algodão na parte em contato com a superfície do rosto.

A.2 Recomendações de tecidos para a fabricação artesanal de máscaras de proteção respiratória

Recomendações	
— Usar tecidos compactos, densos	— Não usar tecidos leves e muito porosos
— Montar em duas ou três camadas (mesmo tecido ou tecidos diferentes)	— Não usar grampos no <i>design</i> da máscara de proteção respiratória
— Usar tecidos que permitam a passagem de ar durante a respiração	— Não utilizar tecidos que bloqueiem a passagem de ar durante a respiração;
— Usar tecidos flexíveis o suficiente para serem aplicados ao redor do rosto, garantindo a estanqueidade	— Não utilizar tecidos muito rígidos e que não promovam a estanqueidade
— Usar tecidos que não retenham calor	— Não usar tecidos que retenham calor
— Usar tecidos agradáveis e não irritantes	— Não usar tecidos irritantes que incomodem o usuário
	— Não fazer costuras verticais ao longo do nariz, boca e queixo

Anexo B

Avaliação da conformidade para máscaras de proteção respiratórias

É recomendável que os fabricantes de máscaras de proteção respiratória, em particular os que fabricam em série, realizem ensaios em laboratórios e com processos produtivos acompanhados por um Organismo de Certificação de Produtos (OCP) acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para atestar o atendimento aos requisitos estabelecidos nesta Prática Recomendada ABNT, atendendo às exigências do mercado.

De acordo com a Portaria 102 do Inmetro, de 20.03.2020, a obrigatoriedade de certificação para máscaras de proteção respiratória está suspensa pelo período de 12 meses.

Mais informações podem ser encontradas nos *links* a seguir:

- a. Ministério da Saúde
 - <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/sistema-nacional-de-laboratorios-de-saude-publica-sislab>
- b. Anvisa
 - <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>
- c. Inmetro
 - <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-102-de-20-de-marco-de-2020-249245627>

Bibliografia

ABNT NBR 9397:1986, *Materiais têxteis – Tipos de costura – Classificação*

ABNT NBR 13096:1994, *Materiais têxteis – Pontos de costura – Terminologia*

ABNT NBR 13483:1995, *Material têxtil – Tipos de pontos*

ABNT NBR 13697:2010, *Equipamento de proteção respiratória – Filtros para partículas*

ABNT NBR 13698:2011, *Equipamento de proteção respiratória – Peça semifacial filtrante para partículas*

ABNT NBR 15052:2004, *Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisito*

EN 132:1999, *Dispositivos de Proteção Respiratória – Definições de Termos e Pictogramas.*

EN149:2001, *Dispositivos de Proteção Respiratória – Máscaras de filtro de meia partícula – Requisitos, ensaios, marcações*

EN 13274-7:2019, *Dispositivos de Proteção Respiratória – Métodos de Ensaio – Parte 7: Determinação da penetração de filtros de partículas*

EN 14683 2019, *Máscaras Médicas – Requisitos e Métodos de Ensaio*

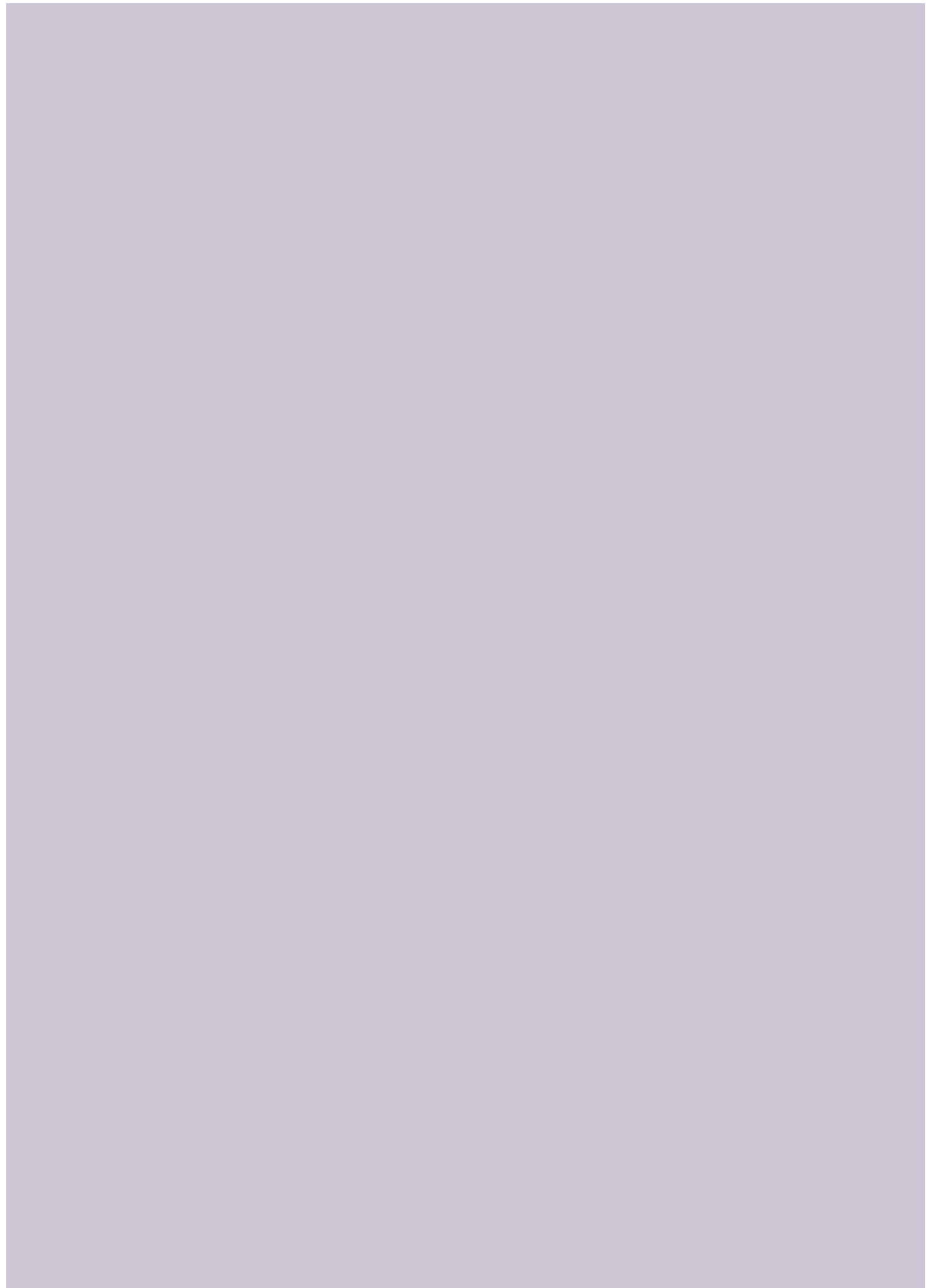
ISO/TS 16976-2:2015, *Dispositivo de Proteção Respiratória – Fatores Humanos – Parte 2: Antropometria*

Governo francês, *Informações sobre Coronavírus*, <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>
IFTH, *Máscaras de Proteção Simplificadas*.

INRS, *Máscaras Protetoras Respiratórias e Riscos Biológicos: FAQs*, 03/03/2020, <http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>

Organização Mundial da Saúde (OMS), *Novo coronavírus (2019-nCov): conselhos ao público em geral - Quando e como usar uma máscara?* <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>

Sociedade Francesa de Higiene Hospitalar (SF2H) e Sociedade Francesa de Ciências da Esterilização (SF2S), *Opinião da Sociedade Francesa de Ciências da Esterilização e da Sociedade Francesa de Higiene Hospitalar sobre os materiais utilizados como alternativa para a fabricação de máscaras protetoras*, 21/03/2020, https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-spouse-SF2S-SF2H_Confec-tion-Masques_23.2020_10h03.pdf https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confec-tion-Masques_23.03.2020_10h03.pdf





Conjunto de vantagens para você e sua empresa

www.abnt.org.br/publicacoes

Associação Brasileira de Normas Técnicas

Av. Treze de Maio, 13/28º andar - 20031-901 – Rio de Janeiro – RJ

Tel.: (04) 2074-0800 www.abnt.org.br/

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/03/2020 | Edição: 56-C | Seção: 1 - Extra | Página: 5

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação 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, 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.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

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.

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 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 odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

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;

§ 5° A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6° A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7° A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8° 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.

§ 1° 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.

§ 2° 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.

§ 3° 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.

§ 4° 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.

§ 5° Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9° Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1° A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição 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, 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.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-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 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).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 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)³98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

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

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:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-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, 1,5 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.

§ 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 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)³99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- ☐ comprovante de registro
- ☐ certificado de livre comércio
- ☐ declaração CE de conformidade
- ☐ outro_____

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

NR 6 - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI

Publicação	D.O.U.
<u>Portaria MTb n.º 3.214, de 08 de junho de 1978</u>	06/07/78
Alterações/Atualizações	D.O.U.
<u>Portaria SSMT n.º 05, de 07 de maio de 1982</u>	17/05/82
<u>Portaria SSMT n.º 06, de 09 de março de 1983</u>	14/03/83
<u>Portaria DSST n.º 05, de 28 de outubro de 1991</u>	30/10/91
<u>Portaria DSST n.º 03, de 20 de fevereiro de 1992</u>	21/02/92
<u>Portaria DSST n.º 02, de 20 de maio de 1992</u>	21/05/92
<u>Portaria DNSST n.º 06, de 19 de agosto de 1992</u>	20/08/92
<u>Portaria SSST n.º 26, de 29 de dezembro de 1994</u>	30/12/94
<u>Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001</u>	17/10/01
<u>Portaria SIT n.º 48, de 25 de março de 2003</u>	28/03/04
<u>Portaria SIT n.º 108, de 30 de dezembro de 2004</u>	10/12/04
<u>Portaria SIT n.º 191, de 04 de dezembro de 2006</u>	06/12/06
<u>Portaria SIT n.º 194, de 22 de dezembro de 2006</u>	22/12/06
<u>Portaria SIT n.º 107, de 25 de agosto de 2009</u>	27/08/09
<u>Portaria SIT n.º 125, de 12 de novembro de 2009</u>	13/11/09
<u>Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010</u>	08/12/10
<u>Portaria SIT n.º 292, de 08 de dezembro de 2011</u>	09/12/11
<u>Portaria MTE n.º 1.134, de 23 de julho de 2014</u>	24/07/14
<u>Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015</u>	17/04/15
<u>Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017</u>	07/06/17
<u>Portaria MTb n.º 877, de 24 de outubro de 2018</u>	Repub. 26/10/18

(Texto dado pela Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001)

6.1 Para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora - NR, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

6.1.1 Entende-se como Equipamento Conjugado de Proteção Individual, todo aquele composto por vários dispositivos, que o fabricante tenha associado contra um ou mais riscos que possam ocorrer simultaneamente e que sejam suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

6.2 O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.

6.3 A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, nas seguintes circunstâncias:

- a) sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes do trabalho ou de doenças profissionais e do trabalho;
- b) enquanto as medidas de proteção coletiva estiverem sendo implantadas; e,

c) para atender a situações de emergência.

6.4 Atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional, e observado o disposto no item 6.3, o empregador deve fornecer aos trabalhadores os EPI adequados, de acordo com o disposto no ANEXO I desta NR.

6.4.1 As solicitações para que os produtos que não estejam relacionados no ANEXO I, desta NR, sejam considerados como EPI, bem como as propostas para reexame daqueles ora elencados, deverão ser avaliadas por comissão tripartite a ser constituída pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, após ouvida a CTPP, sendo as conclusões submetidas àquele órgão do Ministério do Trabalho e Emprego para aprovação.

6.5 Compete ao Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT, ouvida a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA e trabalhadores usuários, recomendar ao empregador o EPI adequado ao risco existente em determinada atividade. *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.5.1 Nas empresas desobrigadas a constituir SESMT, cabe ao empregador selecionar o EPI adequado ao risco, mediante orientação de profissional tecnicamente habilitado, ouvida a CIPA ou, na falta desta, o designado e trabalhadores usuários. *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.6 Responsabilidades do empregador. *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.6.1 Cabe ao empregador quanto ao EPI:

- a) adquirir o adequado ao risco de cada atividade;
- b) exigir seu uso;
- c) fornecer ao trabalhador somente o aprovado pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho;
- d) orientar e treinar o trabalhador sobre o uso adequado, guarda e conservação;
- e) substituir imediatamente, quando danificado ou extraviado;
- f) responsabilizar-se pela higienização e manutenção periódica; e,
- g) comunicar ao MTE qualquer irregularidade observada.
- h) registrar o seu fornecimento ao trabalhador, podendo ser adotados livros, fichas ou sistema eletrônico.

(Inserida pela Portaria SIT n.º 107, de 25 de agosto de 2009)

6.7 Responsabilidades do trabalhador. *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.7.1 Cabe ao empregado quanto ao EPI:

- a) usar, utilizando-o apenas para a finalidade a que se destina;
- b) responsabilizar-se pela guarda e conservação;

Este texto não substitui o publicado no DOU

- c) comunicar ao empregador qualquer alteração que o torne impróprio para uso; e,
- d) cumprir as determinações do empregador sobre o uso adequado.

6.8 Responsabilidades de fabricantes e/ou importadores. *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.8.1 O fabricante nacional ou o importador deverá:

- a) cadastrar-se junto ao órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho; *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
- b) solicitar a emissão do CA; *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
- c) solicitar a renovação do CA quando vencido o prazo de validade estipulado pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde do trabalho; *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
- d) requerer novo CA quando houver alteração das especificações do equipamento aprovado; *(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
- e) responsabilizar-se pela manutenção da qualidade do EPI que deu origem ao Certificado de Aprovação - CA;
- f) comercializar ou colocar à venda somente o EPI, portador de CA;
- g) comunicar ao órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho quaisquer alterações dos dados cadastrais fornecidos;
- h) comercializar o EPI com instruções técnicas no idioma nacional, orientando sua utilização, manutenção, restrição e demais referências ao seu uso;
- i) fazer constar do EPI o número do lote de fabricação; e,
- j) providenciar a avaliação da conformidade do EPI no âmbito do SINMETRO, quando for o caso;
- k) fornecer as informações referentes aos processos de limpeza e higienização de seus EPI, indicando quando for o caso, o número de higienizações acima do qual é necessário proceder à revisão ou à substituição do equipamento, a fim de garantir que os mesmos mantenham as características de proteção original. *(Inserido pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*
- l) promover adaptação do EPI detentor de Certificado de Aprovação para pessoas com deficiência. *(Inserida pela Portaria MTb n.º 877, de 24 de outubro de 2018)*

6.8.1.1 Os procedimentos de cadastramento de fabricante e/ou importador de EPI e de emissão e/ou renovação de CA devem atender os requisitos estabelecidos em Portaria específica. *(Inserido pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.9 Certificado de Aprovação - CA

6.9.1 Para fins de comercialização o CA concedido aos EPI terá validade:
(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)

- a) de 5 (cinco) anos, para aqueles equipamentos com laudos de ensaio que não tenham sua conformidade avaliada no âmbito do SINMETRO;

b) do prazo vinculado à avaliação da conformidade no âmbito do SINMETRO, quando for o caso.

6.9.2 O órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, quando necessário e mediante justificativa, poderá estabelecer prazos diversos daqueles dispostos no subitem 6.9.1.

6.9.3 Todo EPI deverá apresentar em caracteres indeléveis e bem visíveis, o nome comercial da empresa fabricante, o lote de fabricação e o número do CA, ou, no caso de EPI importado, o nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA.

6.9.3.1 Na impossibilidade de cumprir o determinado no item 6.9.3, o órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho poderá autorizar forma alternativa de gravação, a ser proposta pelo fabricante ou importador, devendo esta constar do CA.

6.9.3.2 A adaptação do Equipamento de Proteção Individual para uso pela pessoa com deficiência feita pelo fabricante ou importador detentor do Certificado de Aprovação não invalida o certificado já emitido, sendo desnecessária a emissão de novo CA. *(Inserido pela Portaria MTb n.º 877, de 24 de outubro de 2018)*

6.10 *(Excluído pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.10.1 *(Excluído pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)*

6.11 Da competência do Ministério do Trabalho e Emprego / MTE

6.11.1 Cabe ao órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho:

- a) cadastrar o fabricante ou importador de EPI;
- b) receber e examinar a documentação para emitir ou renovar o CA de EPI;
- c) estabelecer, quando necessário, os regulamentos técnicos para ensaios de EPI;
- d) emitir ou renovar o CA e o cadastro de fabricante ou importador;
- e) fiscalizar a qualidade do EPI;
- f) suspender o cadastramento da empresa fabricante ou importadora; e
- g) cancelar o CA.

6.11.1.1 Sempre que julgar necessário o órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, poderá requisitar amostras de EPI, identificadas com o nome do fabricante e o número de referência, além de outros requisitos.

6.11.2. Cabe ao órgão regional do MTE:

- a) fiscalizar e orientar quanto ao uso adequado e a qualidade do EPI;
- b) recolher amostras de EPI; e,
- c) aplicar, na sua esfera de competência, as penalidades cabíveis pelo descumprimento desta NR.

6.12 e Subitens

(Revogados pela Portaria SIT n.º 125, de 12 de novembro de 2009)

ANEXO I

LISTA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

(Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)

A - EPI PARA PROTEÇÃO DA CABEÇA

A.1 - Capacete

- a) capacete para proteção contra impactos de objetos sobre o crânio;
- b) capacete para proteção contra choques elétricos;
- c) capacete para proteção do crânio e face contra agentes térmicos.

A.2 - Capuz ou balaclava

- a) capuz para proteção do crânio e pescoço contra riscos de origem térmica;
- b) capuz para proteção do crânio, face e pescoço contra agentes químicos;
(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)
- c) capuz para proteção do crânio e pescoço contra agentes abrasivos e escoriantes;
- d) capuz para proteção da cabeça e pescoço contra umidade proveniente de operações com uso de água.
(Inserida pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

B - EPI PARA PROTEÇÃO DOS OLHOS E FACE

B.1 - Óculos

- a) óculos para proteção dos olhos contra impactos de partículas volantes;
- b) óculos para proteção dos olhos contra luminosidade intensa;
- c) óculos para proteção dos olhos contra radiação ultravioleta;
- d) óculos para proteção dos olhos contra radiação infravermelha;
- e) óculos de tela para proteção limitada dos olhos contra impactos de partículas volantes.
(Inserida pela Portaria MTE n.º 1.134, de 23 de julho de 2014)

B.2 - Protetor facial

- a) protetor facial para proteção da face contra impactos de partículas volantes;

- b) protetor facial para proteção da face contra radiação infravermelha;
- c) protetor facial para proteção dos olhos contra luminosidade intensa;
- d) protetor facial para proteção da face contra riscos de origem térmica;
- e) protetor facial para proteção da face contra radiação ultravioleta.

B.3 - Máscara de Solda

- a) máscara de solda para proteção dos olhos e face contra impactos de partículas volantes, radiação ultra-violeta, radiação infra-vermelha e luminosidade intensa.

C - EPI PARA PROTEÇÃO AUDITIVA

C.1 - Protetor auditivo

- a) protetor auditivo circum-auricular para proteção do sistema auditivo contra níveis de pressão sonora superiores ao estabelecido na NR-15, Anexos n.º 1 e 2;
- b) protetor auditivo de inserção para proteção do sistema auditivo contra níveis de pressão sonora superiores ao estabelecido na NR-15, Anexos n.º 1 e 2;
- c) protetor auditivo semi-auricular para proteção do sistema auditivo contra níveis de pressão sonora superiores ao estabelecido na NR-15, Anexos n.º 1 e 2.

D - EPI PARA PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

D.1 - Respirador purificador de ar não motorizado:

- a) peça semifacial filtrante (PFF1) para proteção das vias respiratórias contra poeiras e névoas;
- b) peça semifacial filtrante (PFF2) para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas e fumos;
- c) peça semifacial filtrante (PFF3) para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos;
- d) peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros para material particulado tipo P1 para proteção das vias respiratórias contra poeiras e névoas; e ou P2 para proteção contra poeiras, névoas e fumos; e ou P3 para proteção contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos;
- e) peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros químicos e ou combinados para proteção das vias respiratórias contra gases e vapores e ou material particulado.

D.2 - Respirador purificador de ar motorizado:

- a) sem vedação facial tipo touca de proteção respiratória, capuz ou capacete para proteção das

vias respiratórias contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos e ou contra gases e vapores;

b) com vedação facial tipo peça semifacial ou facial inteira para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos e ou contra gases e vapores.

D.3 - Respirador de adução de ar tipo linha de ar comprimido:

a) sem vedação facial de fluxo contínuo tipo capuz ou capacete para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio maior que 12,5%;

b) sem vedação facial de fluxo contínuo tipo capuz ou capacete para proteção das vias respiratórias em operações de jateamento e em atmosferas com concentração de oxigênio maior que 12,5%;

c) com vedação facial de fluxo contínuo tipo peça semifacial ou facial inteira para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio maior que 12,5%;

d) de demanda com pressão positiva tipo peça semifacial ou facial inteira para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio maior que 12,5%;

e) de demanda com pressão positiva tipo peça facial inteira combinado com cilindro auxiliar para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio menor ou igual que 12,5%, ou seja, em atmosferas Imediatamente Perigosas à Vida e a Saúde (IPVS).

D.4 - RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTONOMA

a) de circuito aberto de demanda com pressão positiva para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio menor ou igual que 12,5%, ou seja, em atmosferas Imediatamente Perigosas à Vida e a Saúde (IPVS);

b) de circuito fechado de demanda com pressão positiva para proteção das vias respiratórias em atmosferas com concentração de oxigênio menor ou igual que 12,5%, ou seja, em atmosferas Imediatamente Perigosas à Vida e a Saúde (IPVS).

D.5 - Respirador de fuga

a) respirador de fuga tipo bocal para proteção das vias respiratórias contra gases e vapores e ou material particulado em condições de escape de atmosferas Imediatamente Perigosas à Vida e a Saúde (IPVS).

E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO

E.1 - Vestimentas

a) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;

b) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;

c) vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos;

(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

d) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;

e) vestimenta para proteção do tronco contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica;
(NR)

(Alterada pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

f) vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.

E.2 - Colete à prova de balas de uso permitido para vigilantes que trabalhem portando arma de fogo, para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica.

F - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS SUPERIORES

F.1 - Luvas

a) luvas para proteção das mãos contra agentes abrasivos e escoriantes;

b) luvas para proteção das mãos contra agentes cortantes e perfurantes;

c) luvas para proteção das mãos contra choques elétricos;

d) luvas para proteção das mãos contra agentes térmicos;

e) luvas para proteção das mãos contra agentes biológicos;

f) luvas para proteção das mãos contra agentes químicos;

g) luvas para proteção das mãos contra vibrações;

h) luvas para proteção contra umidade proveniente de operações com uso de água;

i) luvas para proteção das mãos contra radiações ionizantes.

F.2 - Creme protetor

a) creme protetor de segurança para proteção dos membros superiores contra agentes químicos.

F.3 - Manga

a) manga para proteção do braço e do antebraço contra choques elétricos;

b) manga para proteção do braço e do antebraço contra agentes abrasivos e escoriantes;

c) manga para proteção do braço e do antebraço contra agentes cortantes e perfurantes;

d) manga para proteção do braço e do antebraço contra umidade proveniente de operações com uso de água;

e) manga para proteção do braço e do antebraço contra agentes térmicos;

f) manga para proteção do braço e do antebraço contra agentes químicos.

(Inserida pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

F.4 - Braçadeira

a) braçadeira para proteção do antebraço contra agentes cortantes;

b) braçadeira para proteção do antebraço contra agentes escoriantes.

F.5 - Dedeira

a) dedeira para proteção dos dedos contra agentes abrasivos e escoriantes.

G - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES

G.1 - Calçado

a) calçado para proteção contra impactos de quedas de objetos sobre os artelhos;

b) calçado para proteção dos pés contra agentes provenientes de energia elétrica;

c) calçado para proteção dos pés contra agentes térmicos;

d) calçado para proteção dos pés contra agentes abrasivos e escoriantes;

e) calçado para proteção dos pés contra agentes cortantes e perfurantes;

f) calçado para proteção dos pés e pernas contra umidade proveniente de operações com uso de água;

g) calçado para proteção dos pés e pernas contra agentes químicos.

(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

G.2 - Meia

a) meia para proteção dos pés contra baixas temperaturas.

G.3 - Perneira

a) perneira para proteção da perna contra agentes abrasivos e escoriantes;

b) perneira para proteção da perna contra agentes térmicos;

c) perneira para proteção da perna contra agentes químicos;
(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

d) perneira para proteção da perna contra agentes cortantes e perfurantes;

e) perneira para proteção da perna contra umidade proveniente de operações com uso de água.

G.4 - Calça

a) calça para proteção das pernas contra agentes abrasivos e escoriantes;

b) calça para proteção das pernas contra agentes químicos;
(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

c) calça para proteção das pernas contra agentes térmicos;

d) calça para proteção das pernas contra umidade proveniente de operações com uso de água.

e) calça para proteção das pernas contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica. (NR)
(Inserida pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

H - EPI PARA PROTEÇÃO DO CORPO INTEIRO

H.1 - Macacão

a) macacão para proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra agentes térmicos;

b) macacão para proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra agentes químicos;
(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

c) macacão para proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra umidade proveniente de operações com uso de água.

d) macacão para proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica. (NR)
(Inserida pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

H.2 - Vestimenta de corpo inteiro

a) vestimenta para proteção de todo o corpo contra riscos de origem química;
(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)

b) vestimenta para proteção de todo o corpo contra umidade proveniente de operações com água;

c) vestimenta condutiva para proteção de todo o corpo contra choques elétricos.

d) vestimenta para proteção de todo o corpo contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica. (NR)

(Inserida pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)

I - EPI PARA PROTEÇÃO CONTRA QUEDAS COM DIFERENÇA DE NÍVEL

(Alterado pela Portaria SIT n.º 292, de 08 de dezembro de 2011)

I.1 - CINTURÃO DE SEGURANÇA COM Dispositivo trava-queda

a) cinturão de segurança com dispositivo trava-queda para proteção do usuário contra quedas em operações com movimentação vertical ou horizontal.

I.2 - Cinturão DE SEGURANÇA COM TALABARTE

a) cinturão de segurança COM TALABARTE para proteção do usuário contra riscos de queda em trabalhos em altura;

b) cinturão de segurança COM TALABARTE para proteção do usuário contra riscos de queda no posicionamento em trabalhos em altura.

ANEXO II

(Excluído pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)

ANEXO III

(Excluído pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

CONSULTORIA E GESTÃO

consultoria@einstein.br