

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ  
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CAODS

ANÁLISE DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC 356 -  
ANVISA

<p><b>Objetivo</b> <b>Arts. 1º e 2º</b></p>	<p>Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários: fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (<i>face shield</i>), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.</p> <p>Obs: Fica <b><u>dispensada excepcional e temporariamente:</u></b> Autorização de Funcionamento de Empresa e notificação à Anvisa, além de outras autorizações sanitárias</p>
<p><b>Responsabilidade</b> <b>(Art. 3º e 4º)</b></p>	<p>Apesar da dispensa de ato público, não exime a responsabilidade do:</p> <p>I - o <b>fabricante e importador</b> de cumprirem as demais <b>exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos</b>, bem como normas técnicas aplicáveis; e</p> <p>II - o <b>fabricante e importador</b> de <b>realizarem controles pós-mercado</b>, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.</p> <p>O <b>fabricante ou importador</b> é responsável por <b>garantir a qualidade, a segurança e a eficácia</b> dos produtos fabricados em conformidade RDC 356.</p>
<p><b>Fabricação de máscaras</b> <b>(art. 5º)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Requisito para confecção:</u></b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar;</li> <li>b) possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa;</li> <li>c) obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas: (<b><u>I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar- máscaras cirúrgicas - Requisitos; e II - ABNT NBR</u></b></li> </ol> </li> </ul>

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ  
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CAODS

	<p><u>14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica;</u></p> <p>d) deve ser confeccionada de forma a <u>cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário;</u></p> <p>e) possuir um <u>clipe nasal</u> constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Sobre a camada externa e o elemento filtrante:</u></b> devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos)</li> <li>• <b><u>Sobre o TNT:</u></b> O TNT utilizado deve ter a determinação(*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) &gt; 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) &gt; 95%.</li> </ul> <p>⊘ <b>Fica proibida a confecção de máscaras cirúrgicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) com tecido de algodão;</li> <li>b) tricoline;</li> <li>c) 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.</li> </ul>
<p><b>Fabricação de protetores faciais tipo peça inteira (art. 6º)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Requisitos para confecção:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Atender aos requisitos estabelecidos em norma técnica: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos;</li> <li>b) Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização;</li> <li>c) As <u>faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis</u> e ter, no mínimo, <u>10 mm de largura</u> sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário;</li> <li>d) O <u>visor frontal</u> deve ser fabricado em material transparente e possuir</li> </ul> </li> </ul>

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ  
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CAODS

	<p><b>dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.</b></p> <p><b>⊘</b> <b><u>Proibições:</u></b></p> <p>a) não podem manter saliências; b) não podem ter extremidades afiadas; c) não podem ter algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.</p>
<p><b>Respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes (art. 7º)</b></p>	<p><b>• <u>Requisito para confecção:</u></b></p> <p>a) 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: <b><u>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;</u></b></p> <p>b) A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:</p> <p>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;</p> <p>c) A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%;</p> <p>d) A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos;</p> <p>e) A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto,</p> <p>f) não pode exceder o valor médio de 1% (em volume)</p> <p><b>⊘</b> <b><u>Proibições:</u></b></p> <p>a) Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis;</p>

**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CAODS**

	<p>b) Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incomodo para o usuário;</p>
<p><b>Vestimentas hospitalares (Art. 8º)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Requisito para confecção:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar;</li> <li>b) ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos);</li> <li>c) atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável: <b><u>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;</u></b></li> <li>d) 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;</li> <li>e) Para maior proteção do profissional, a <b><u>altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior,</u></b> e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário;</li> <li>f) A vestimenta deve fornecer ao usuário <b><u>um nível de conforto adequado</u></b> com o nível requerido <b><u>de proteção contra o perigo</u></b> que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração</li> </ul> </li> </ul>

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ  
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CAODS

	<p>prevista de utilização da vestimenta de proteção;</p>
	<p><b>⚠ CUIDADO:</b></p> <p><u>Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>.</u></p>
	<p><b>⚠ CUIDADO</b></p> <p><u>Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) &gt; 99%</u></p>

Teresina, 26 de março de 2020.

CLAUDIA PESSOA MARQUES DA ROCHA SEABRA  
PROMOTORA DE JUSTIÇA  
COORDENADORA DO CAODS