

Esclareça suas dúvidas sobre o tema e não se deixe enganar pelas fake news

De uma hora para outra, os brasileiros tiveram que se familiarizar com uma série de palavras e conceitos, como pandemia, máscaras faciais e respiradores. Aliás, essa última palavra, muito utilizada para designar os equipamentos mecânicos que auxiliam pacientes com insuficiência respiratória grave infectados pelo novo coronavírus, também designa alguns tipos de máscaras. Neste texto, organizado em formato de perguntas e respostas para facilitar o entendimento, o termo “respirador” sempre se refere à máscara facial de proteção, utilizada para outro fim bastante diverso das máquinas de alto custo que auxiliam os pulmões a inspirar e expirar quando o paciente não consegue realizar esses movimentos sozinho.

1- Para que servem as máscaras?

Existem vários tipos de máscaras para diferentes finalidades. Algumas delas são utilizadas para proteção respiratória do trabalhador diante de possíveis contaminações que podem provocar danos à saúde, como os respiradores para trabalhadores na construção civil e os respiradores do tipo N95, que são utilizados por profissionais de saúde. Outras máscaras têm como função principal proteger o paciente ou manter o ambiente estéril (livre de microrganismos ou no qual eles não podem se reproduzir), como as máscaras cirúrgicas e outros respiradores. Cada atividade exige um tipo apropriado de máscara.

2- Quais tipos de máscaras têm sido utilizadas pela população e pelos profissionais de saúde?

Diversas espécies de máscaras estão sendo usadas nesse momento de pandemia. Para melhor compreensão, podemos dividi-las em três: máscaras de proteção de uso não profissional, máscaras cirúrgicas e equipamentos de proteção respiratória (também chamados de respiradores).

3- O que são as máscaras de proteção de uso não profissional?

São aquelas confeccionadas artesanalmente com tecidos como algodão, tricoline, entre outros, e utilizadas para cobrir o nariz e a boca em espaços públicos durante a pandemia. Essas máscaras atuam como barreiras físicas, reduzindo a propagação do vírus e, consequentemente, a exposição e o risco de infecções. Diferentemente das máscaras de uso profissional, essas máscaras comuns não possuem um “elemento filtrante”, mas a sua utilização é uma importante medida de saúde pública que as pessoas devem adotar no combate à Covid-19, além do distanciamento social e da limpeza frequente das mãos. As máscaras de proteção de uso não profissional se destinam à população em geral. Em caso de dúvidas sobre confecção, contraindicação, tipos de tecido, forma de uso, acesse o documento [Orientações gerais - Máscaras faciais de uso não profissional](#), elaborado pela Anvisa. É importante ressaltar que as máscaras cirúrgicas e os respiradores N-95 devem ser reservados aos profissionais de saúde.

4- Existe alguma orientação da Anvisa sobre a confecção e o uso de máscaras caseiras ou artesanais?

Sim. O documento [Orientações gerais - Máscaras faciais de uso não profissional](#) reúne informações sobre o tipo de tecido que pode ser usado, os procedimentos para produção das máscaras, os cuidados e a forma adequada de uso. Além disso, ele também faz advertências sobre o manejo e as dicas de limpeza e descarte, bem como outras medidas preventivas contra o novo coronavírus.

5- Quais as principais recomendações com relação ao uso das máscaras caseiras ou artesanais?

É importante lembrar que a máscara é de uso individual e, portanto, não deve ser compartilhada.

Além disso, ela deve ser usada por um período de poucas horas, quando, de fato, houver necessidade de sair de casa, e sempre respeitando-se a distância entre as pessoas. Também não devem ser manipuladas enquanto a pessoa estiver na rua e, antes de serem retiradas, é preciso lavar as mãos. É importante lembrar que o novo coronavírus é disseminado por gotículas suspensas no ar quando as pessoas infectadas conversam, tosse ou espirram. As máscaras não profissionais diminuem o risco de contaminação.

6- O que são as máscaras cirúrgicas?

São máscaras faciais confeccionadas em não tecido de uso médico-hospitalar, que devem possuir uma manta filtrante que assegure a sua eficácia em filtrar microrganismos e reter gotículas, devendo ser testadas e aprovadas conforme a norma ABNT NBR 15052. De acordo com a [Nota Técnica 4/2020](#) da Anvisa, a máscara cirúrgica deve ser usada apenas por pacientes com sintomas de infecção respiratória (como febre, tosse, dificuldade para respirar) e por profissionais de saúde e de apoio que prestam assistência a menos de um metro do paciente suspeito ou caso confirmado.

7- O que são os equipamentos de proteção respiratória ou respiradores?

Os respiradores são equipamentos de proteção individual (EPIs) que cobrem o nariz e a boca, proporcionando uma vedação adequada sobre a face do usuário. Possuem um filtro eficiente para reduzir a exposição respiratória a contaminantes químicos ou biológicos a que o profissional é submetido em seu trabalho. Há inúmeros tipos de respiradores, de acordo com o risco e a atividade. Os respiradores descartáveis apresentam vida útil relativamente curta e são conhecidos pela sigla PFF, de Peça Semifacial Filtrante. Os respiradores de baixa manutenção são reutilizáveis, têm filtros especiais para reposição e costumam ser mais duráveis.

Os respiradores, além de reter gotículas, protegem contra aerossóis contendo vírus, bactérias e fungos, a depender de sua classificação. Em ambiente hospitalar, para proteção contra aerossóis contendo agentes biológicos, o respirador deve ter um filtro com aprovação mínima PFF2/P2 ou N95. Respiradores com classificação PFF2 seguem as normas brasileiras ABNT/NBR 13698:2011 e ABNT/NBR 13697:2010 e a europeia e apresentam eficiência mínima de filtração de 94%. Já os respiradores N95 seguem a norma americana e apresentam eficiência mínima de filtração de 95%.

Há equipamentos de proteção respiratória que, apesar de não serem de uso comum por profissionais de saúde, atendem os requisitos de desempenho, como os equipamentos de proteção facial inteira. Em lojas de material de construção civil é possível encontrar alguns respiradores PFF1 que, apesar de não serem adequados para uso por parte dos profissionais de saúde, podem ser úteis para a população em geral, uma vez que limitam a propagação de gotículas. Para saber mais sobre o tema, acesse a [Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde](#).

8- Qual a diferença entre gotículas e aerossóis?

As gotículas têm tamanho maior que 5 µm (micrômetros). Cada micrômetro equivale à milionésima parte do metro. Elas podem atingir a via respiratória alta, ou seja, a mucosa das fossas nasais e a mucosa da cavidade bucal. Nos aerossóis, as partículas são menores e permanecem suspensas no ar por longos períodos. Quando inaladas, podem penetrar mais profundamente no trato respiratório. Existem doenças de transmissão respiratória por gotículas e por aerossóis que requerem modos diferentes de proteção.

9- O que distingue, basicamente, a máscara de proteção de uso não profissional das demais?

A máscara de proteção de uso não profissional é um protetor que pode ser confeccionado artesanalmente, em tecido comum, mas que não possui um elemento filtrante. Deve ser utilizada por pessoas comuns durante a pandemia, para reduzir a disseminação da Covid-19. Entretanto, não

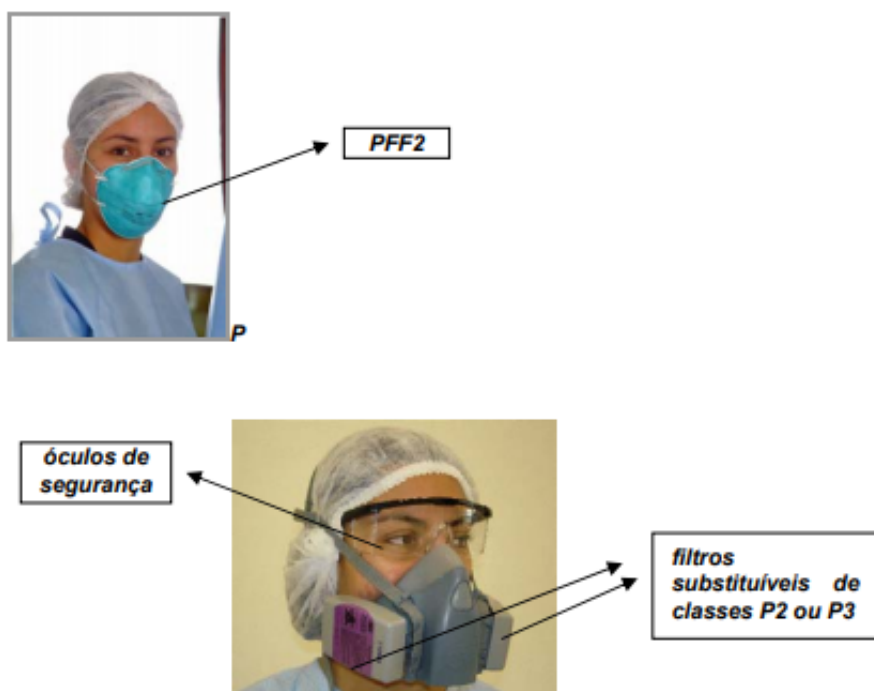
deve ser utilizada por profissionais de saúde durante a realização de procedimentos. As máscaras cirúrgicas e os respiradores utilizados por profissionais de saúde são considerados produtos para a saúde, devendo atender normas técnicas e sanitárias em relação aos processos de fabricação, distribuição, comercialização e uso.

10- Quais as principais diferenças entre a máscara cirúrgica e o respirador N95/com filtro PFF2/P2?

A finalidade principal da máscara cirúrgica é impedir ou dificultar a propagação de gotículas e o contágio por meio de microrganismos, tanto do profissional de saúde para o paciente, quanto do paciente para o profissional de saúde. A máscara cirúrgica é indicada para proteger o trabalhador da saúde de infecções por gotículas transmitidas a curta distância e pela projeção de sangue ou outros fluidos corpóreos que possam atingir suas vias respiratórias. O respirador N95/com filtro PFF2/P2 retém gotículas e é feito para proteger o trabalhador contra aerossóis contendo vírus, bactérias e fungos. Embora tanto a máscara cirúrgica quanto o respirador contenham um elemento filtrante, a máscara cirúrgica não protege adequadamente o profissional de microrganismos transmitidos por aerossóis porque não mantém uma vedação adequada.

11- Como diferenciar um respirador descartável de um respirador reutilizável?

O respirador descartável (peça semifacial filtrante) trata-se de uma peça única, em que o filtro está embutido. Esse tipo de respirador apresenta vida útil relativamente curta. Já o respirador reutilizável, ou de baixa manutenção, tem filtro especial que deve ser descartado e substituído. Sua estrutura é fabricada para ser reutilizada.



12- Os respiradores descartáveis podem ser reaproveitados?

A Agência orientou, por meio da [Nota Técnica 2/2020](#), que as indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes façam uso racional de respiradores descartáveis para, quando possível, doar as unidades excedentes aos serviços de saúde. O documento se refere aos respiradores do tipo PFF2 ou superiores. A medida faz parte das ações de enfrentamento à pandemia. Resumidamente, a recomendação é que os respiradores sejam reutilizados pelo mesmo funcionário desde que mantenham sua integridade estrutural e funcional e que o filtro não esteja sujo ou danificado. Esta orientação, no entanto, não é válida para

os profissionais de saúde que estão sujeitos a risco biológico em instituições de saúde. De forma a racionalizar o uso, a [Nota Técnica 4/2020](#) recomenda o uso estendido do EPI.

13- A racionalização dos respiradores descartáveis não vai comprometer a saúde dos trabalhadores das indústrias?

Não, desde que as recomendações sejam cumpridas à risca. Ou seja, o respirador deve ser usado pelo mesmo funcionário e, ao menor sinal de que a peça não conserva mais sua integridade ou apresenta problemas no filtro, deve ser descartada. Essa racionalização inteligente nas fábricas não representará danos aos trabalhadores ou aos produtos fabricados.

14- Qual é a orientação para maior aproveitamento das máscaras N95 ou equivalentes pelos profissionais de saúde?

A orientação é que os profissionais de saúde utilizem as máscaras N95 ou equivalentes por um período maior que o indicado pelos fabricantes, desde que estejam íntegras, limpas e secas. A Anvisa, no entanto, não recomenda o uso de máscaras vencidas, mas indica o uso além do prazo de validade designado pelo fabricante. Isso porque muitos desses produtos têm sinalização de descarte a cada uso. A indicação, definida juntamente com representantes de associações de profissionais da área de controle de infecções e do Ministério da Saúde, é necessária devido aos estoques baixos em todo o país. Outras informações podem ser encontradas na [Nota Técnica 4/2020](#). É importante ressaltar a necessidade do uso racional de EPI nos serviços de saúde, pois trata-se de um recurso finito e imprescindível para oferecer segurança aos profissionais durante a assistência à saúde.

15- Não é possível criar mecanismos para agilizar a fabricação e a importação de dispositivos médicos importantes para o enfrentamento da pandemia?

É possível e a Anvisa já tomou essas providências. Em março, foram simplificados os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde e, em abril, a norma foi atualizada. De acordo com as novas regras, os fabricantes e importadores de equipamentos de proteção individual e outros produtos estão, em caráter excepcional e temporário, dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias. Segundo a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 379/2020](#), a importação de máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis, como aventais e capotes impermeáveis e não impermeáveis, passou a ter deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior, o Siscomex.

16- Com a flexibilização dos requisitos de fabricação, como fica a garantia da qualidade desses produtos?

Os fabricantes e os importadores devem cumprir todas as outras obrigações e exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos. Ademais, as empresas deverão realizar controle pós-mercado, ou seja, o monitoramento após a comercialização desses dispositivos. O fabricante ou importador é responsável pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos, em conformidade com o regulamento brasileiro.

A vigilância sanitária das esferas municipal, estadual e federal tem cobrado que os fabricantes apresentem laudos que comprovem o atendimento dos parâmetros técnicos definidos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 379/2020](#). Mas os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra dos produtos, devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos.

A Anvisa flexibilizou, excepcionalmente, as regras administrativas para quem deseja fabricar

dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19, mas não abriu mão do rigor técnico. Além disso, no caso de novos fabricantes, estão mantidas as ações de inspeção e fiscalização. Os profissionais de saúde podem apontar problemas de baixa qualidade nas máscaras no site da Anvisa, por meio da Ouvidoria, a fim de que os produtos e seus fabricantes sejam investigados.

17- Há muitos produtos importados entrando no mercado. Como posso saber se um respirador N95 ou PPF2 que desejo comprar para o hospital atende às normas?

Os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra, devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos previstos na ABNT NBR 13698 ou normas técnicas equivalentes de padrão internacional, como a EN149. Em cenários de escassez, é necessário estar atento aos produtos no mercado que não apresentam o desempenho esperado ou anunciado. De acordo com o governo americano, as ocorrências mais comuns são documentos alterados para que os modelos de respirador pareçam cumprir um padrão específico, marcas de certificação e nomes, logotipos e números de modelo dos fabricantes falsificados.

Os pontos a seguir podem ajudar potenciais compradores de respiradores importados:

- Com relação à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020](#), os respiradores devem atender ao disposto na ABNT NBR 13698. Para atendimento dessa norma, alguns itens de verificação de conformidade podem ser realizados por inspeção visual, como os itens 5.2 (materiais), 5.12 (tirantes), 7.1, 8, 9 e 10 (marcações no produto, instruções de uso, rotulagem e embalagem).
- O produto deve conter marcações que indiquem lote, fabricante, designação da classificação do filtro. Verifique erros de ortografia e digitação.
- Na embalagem, deve haver a identificação do fabricante, a classe do respirador, pictogramas ou outras instruções de uso sobre armazenamento, data de fabricação e validade.
- As instruções de uso devem ser observadas com relação a possíveis erros de digitação e ortografia, que podem ser indícios de falsificação. Veja também se, além das informações do produto e do fabricante, constam orientações quanto ao uso, manuseio, modo de colocação, realização do teste de verificação da vedação e advertências.
- Quanto ao design do produto, o governo americano tem alertado que, até o momento, nenhum certificado de conformidade foi expedido para máscaras com tirantes de fixação ao redor da orelha, e que esta característica compromete a vedação necessária para a adequada filtragem, não havendo nenhuma máscara aprovada com essa característica. Além disso, caso suspeite de falsificação, o governo americano disponibiliza, no site do CDC (Centers for Disease Control and Prevention – Centros para o Controle e a Prevenção de Doenças), [imagens de produtos falsificados para auxiliar a sua identificação](#).
- Quando possível, solicite amostras do produto antes de fazer a compra e realize a verificação de vedação do respirador em alguns profissionais, de forma a assegurar que o produto é capaz de causar uma vedação estanque.
-



Figura 8 Verificação de vedação pelo teste de pressão positiva: cobrir a PFF com as mãos em concha sem forçar a máscara sobre o rosto e soprar suavemente. Ficar atento a vazamentos eventuais. Se houver vazamentos o respirador está mal colocado ou o tamanho é inadequado. A vedação é considerada satisfatória quando o usuário sentir ligeira pressão dentro da PFF e não conseguir detectar nenhuma fuga de ar na zona de vedação com o rosto.

- Verifique se o fabricante já comercializa ou possui regularização ou certificação de conformidade em outros países.
- No caso do Brasil, consulte o [site do Inmetro](#). Na busca por produto, selecione “Equipamento de Proteção Individual – Peça semifacial filtrante para partículas” ou consulte pelo nome do fabricante.
- Para verificar respiradores regularizados nos Estados Unidos, você pode verificar os modelos aprovados por fabricante no [site do CDC](#).
- Solicite os laudos de atendimento da norma ABNT NBR 13698 ou equivalente, em especial do teste de eficiência de filtração. Você pode verificar se algum órgão de governo nacional ou internacional fez avaliações sobre isso. O NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health – Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional), que integra o CDC, disponibilizou os resultados de avaliação de eficiência de filtração para modelos de alguns fabricantes internacionais que, apesar de não serem aprovados ordinariamente para a comercialização no mercado americano, estão sujeitos a uma autorização emergencial. [Você pode verificar o resultado dos laudos aqui.](#)

Algumas instituições de ensino e pesquisa, como laboratórios de universidades, têm realizado ensaios independentes sobre máscaras recebidas que podem indicar possíveis não conformidades no processo de fabricação das máscaras N95 ou PFF2. Caso você verifique elementos que levem à conclusão de que uma máscara não cumpre os requisitos ou é falsificada, apresente sua denúncia à Ouvidoria da Anvisa por meio de [formulário eletrônico](#) com o máximo de informações (sobre produto, fornecedor e fabricante, bem como fotos e laudos), de modo que possa ser realizada a avaliação.

Fonte: ANVISA, em 12.05.2020.