

Estratégias para a

REORIENTAÇÃO PRODUTIVA

da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

MÁSCARAS CIRÚRGICAS

FIEC | OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA

FIEC

Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

Período de referência: Dados coletados até 22/05

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA
da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

MÁSCARAS CIRÚRGICAS

FIEC | **OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA**



Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

REALIZAÇÃO

Sistema Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*Sistema FIEC*)

Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*FIEC*)
Presidente – José Ricardo Montenegro Cavalcante

Serviço Social da Indústria – Departamento Regional do Ceará (*SESI-CE*)
Superintendente Regional – Veridiana Grotti de Soárez

Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Departamento Regional do Ceará (*SENAI-CE*)
Diretor Regional – Paulo André de Castro Holanda

Instituto Euvaldo Lodi (IEL) – Departamento Regional do Ceará (*IEL-CE*)
Superintendente – Danadette Andrade Nunes

Observatório da Indústria
Líder – José Sampaio de Souza Filho
Gerente – Guilherme Muchale de Araújo

EXECUÇÃO

Observatório da Indústria

EQUIPE TÉCNICA E DE PROJETOS

Aline Campelo Valente	Josânia Freitas da Cunha
Amanda de Sousa Oliveira	Julyene Lopes Figueiredo
Byanca Pinheiro Augusto	Laila Suelen Teles Silva
Camilla do Nascimento Santos	Laís Marques Moreira
Carlos César de Oliveira Lacerda	Larah Verena Sales Morais
Cloves Anderson Mendes Pinho	Leilamara do Nascimento Andrade
David Guimaraes	Leticia Alves Vital Cavalcante
Eduarda Lustosa	Mariana Costa Biermann
Edvânia Rodrigues Brilhante	Pamella Maria Nogueira Moreira Silva
Gabriel Vidal Gaspar	Paola Renata da Silva Fernandes
Guilherme Muchale de Araújo	Paulo Reinério de Araújo C. Junior
Indira Ponte Ribeiro	Pietro de Oliveira Esteves
João Francisco Arrais Vago	Priscila Caracas Vieira de Sousa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. MÁSCARAS CIRÚRGICAS	5
2.1. Panorama Geral	5
2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores	5
2.2. Desenho técnico	6
2.3. Materiais Utilizados	7
2.4. Equipamentos Utilizados	7
2.5. Outras Alternativas	7
2.6. Patentes	11
3. REFERÊNCIAS	13



Indicação de hiperlink

Clique para acessar.

1. INTRODUÇÃO

O colapso do sistema de saúde, temido por consequência da disseminação do novo coronavírus, não se dá apenas pela falta de leitos hospitalares ou de profissionais da área da saúde. Além dos medicamentos e dos equipamentos de respiração mecânica, outros itens médicos também são necessários para prevenção e tratamento da COVID-19.

O fornecimento de insumos, como luvas, máscaras, cateteres, tubos endotraqueais dentre outros listados neste documento é fundamental para que as atividades hospitalares não cessem, para que nenhum paciente deixe de receber um tratamento digno e para que as medidas de prevenção possam ser eficazes. Assim, tendo em vista o aumento do número de casos, a escassez de muitos destes materiais no mercado e a existência de um parque industrial cearense que teve sua atividade econômica impactada, a Federação das Indústrias criou este documento de Reorientação Produtiva.

A Reorientação Produtiva intenciona, assim, que algumas empresas, de preferência cearenses, possam reorientar suas atividades industriais para a produção de itens necessários na prevenção e no tratamento de pacientes acometidos pelo COVID-19. Aliando a necessidade do mercado por itens hospitalares e a possibilidade de fabricação destes em território cearense, a Reorientação Produtiva pode ser uma alternativa para diminuir os efeitos das crises econômica e de saúde em todo o Estado do Ceará.

2. MÁSCARAS CIRÚRGICAS

2.1. Panorama Geral

As máscaras cirúrgicas aprovadas pelos órgãos de regulamentação são projetadas para proteger contra respingos e sprays e são priorizadas para uso quando tais exposições são previstas, incluindo procedimentos cirúrgicos.

2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores

Todas as orientações abaixo seguem os requisitos estabelecidos pela RDC nº 356/2020 - Anvisa e Normas da ABNT.

- As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar e possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obri-

gatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas: ABNT NBR 15052:2004 e ABNT NBR 14873:2002;

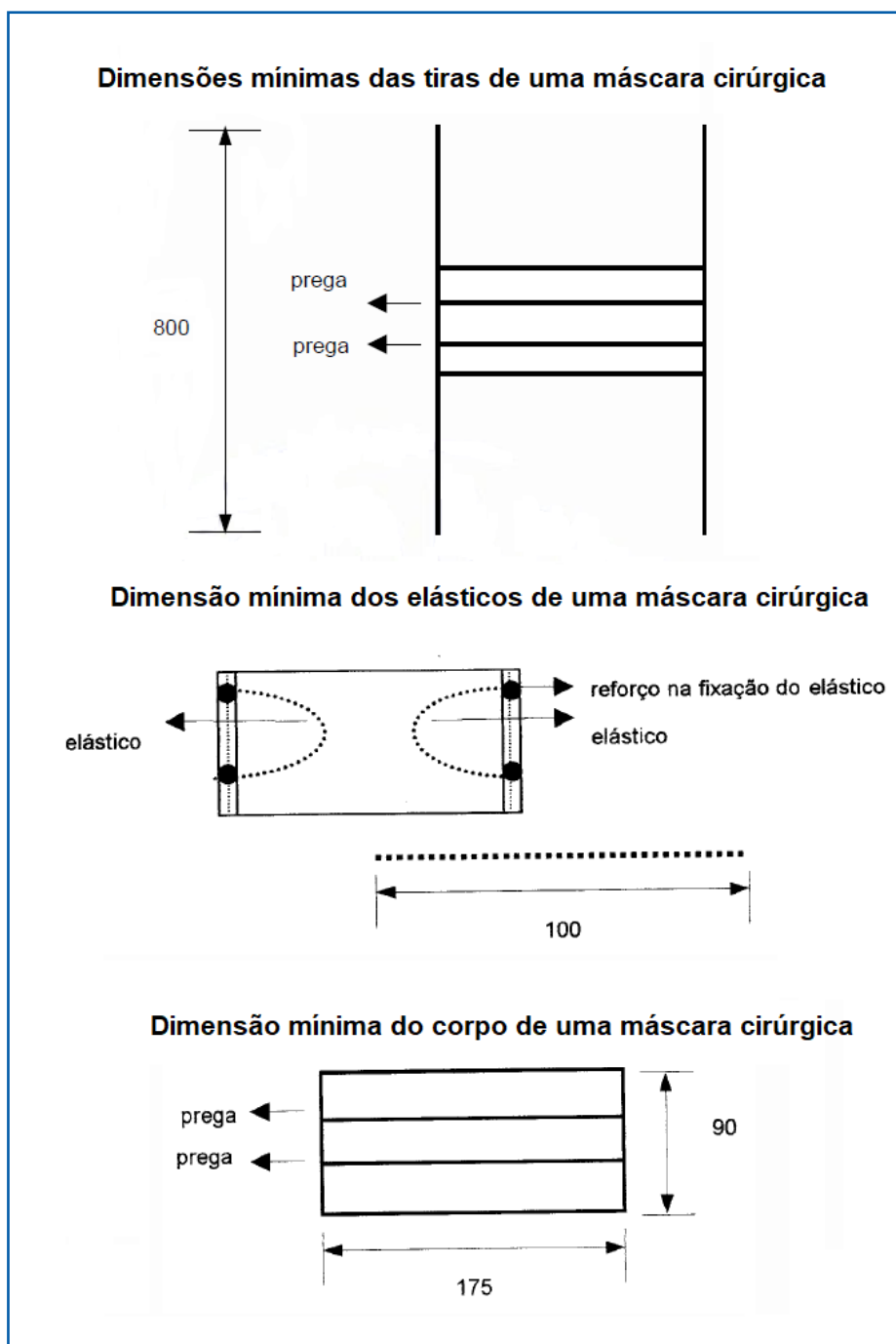
- A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos);
- A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário e possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas;
- O clipe nasal deve ser construído de um material maleável, tal como uma única tira de alumínio, ou outro material similar adequado, que possa ser facilmente flexionado para se ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas do usuário;
- A máscara deve ser fabricada em não-tecido, sem fibra de vidro e livre de odores;
- 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%;
- 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;
- Na falta da capacidade de abastecimento dos não tecidos do tipo *meltblown*, a ABNT recomenda a adoção de não-tecidos do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura *spunbond-meltblown-spunbond* de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas, o SMS deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtração de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.
- A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou no dia 03 de abril de 2020 o documento [“Orientações Gerais – Máscaras faciais de uso não profissional”](#), com a finalidade de promover e apoiar as ações para a saúde pública;

- A ABNT publicou, de forma gratuita, mais um documento que vai ao encontro de iniciativas governamentais visando à produção e à oferta de equipamentos com qualidade e segurança. Trata-se da [Prática Recomendada ABNT PR 1002:2020 – Máscaras de Proteção Respiratória de uso não profissional - Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, confecção e uso](#). Esta Prática Recomendada tem por base um documento francês (AFNOR SPEC S76-001).

[caras de Proteção Respiratória de uso não profissional - Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, confecção e uso](#). Esta Prática Recomendada tem por base um documento francês (AFNOR SPEC S76-001).

2.2. Desenho Técnico

Figura 01 - Dimensões em milímetros de uma máscara cirúrgica, conforme estabelecido pela ABNT NBR 15052:2004



Fonte: Adaptado de NBR ABNT 15052, 2004

2.3. Materiais Utilizados

- TNT sem fibra de vidro, livre de odores com gramatura recomendada $\geq 40 \text{ g/m}^2$;
- Elemento filtrante (exemplo: Meltblown) com EFP > 98% e BFE > 95%;
- Clipe nasal feito de material maleável, tal como uma única tira de alumínio, ou outro material similar adequado (comprimento mínimo de 130 mm);
- Tiras ou elásticos (alças ou elásticos com comprimento mínimo de 100 mm e tiras tendo comprimento mínimo de 800 mm).

2.4. Equipamentos Utilizados

- Máquina de Costura Ultrassônica;
- Seladora Industrial para TNT;
- Plissadeira para Máscara Cirúrgica de TNT;
- Máquina de Corpinho de Máscara;
- Máquina de Costura Industrial (Reta ponto fixo 1 agulha);
- Máquina de corpo de Máscara Descartável com Tira;
- Máquina de Aplicar Elástico no Corpo da Máscara;
- Prensa Térmica ou Ferro de Passar.
- Esterilizador

2.5. Outras Alternativas

O principal uso pretendido das máscaras faciais médicas é proteger o paciente contra agentes infecciosos e, adicionalmente, em determinadas circunstâncias, proteger o usuário contra respingos de líquidos potencialmente contaminados.

Nessa perspectiva, podemos citar alguns modelos alternativos de máscaras que foram desenvolvidos, tanto por instituições nacionais quanto internacionais:

- O Governo do Estado do Paraná, em parceria pelo Complexo do Hospital do Trabalhador (CHT), a Polícia Militar do Paraná (PM-PR) e a Defesa Civil desenvolveram máscaras feitas a partir de TNT, chamado SMS (Spunbond-Meltblow-Spunbond), utilizado comumente nas embalagens de materiais para esterilização

usados em procedimentos cirúrgicos. A parte interna, que fica em contato com a pele, é 100% polipropileno, material com eficiência de filtração bacteriana e viral. Essa estratégia é recomendada pela ANVISA na falta do TNT comumente utilizado nas máscaras; [Parceria para produção de máscara entrega primeiras mil peças](#)

- Maspire (MAsk, reSPIratory, REnewable) é uma máscara de proteção respiratória feita de algodão lavável com filtro removível (lavável ou não, dependendo do tecido). Ela foi desenvolvida em 16 de março de 2020, por uma empresa de design profissional na França, para o benefício de todas as pessoas sem acesso a cirúrgica ou N95 pré-fabricadas e está sendo utilizada em pacientes do HCC Colmar e do Groupement de Gendarmerie du Haut-Rhin. Ela apresenta uma peça de nariz moldável para um ajuste ideal do rosto. Pode ser esterilizado em uma máquina de lavar roupa ou em um forno doméstico. Excede o desempenho recomendado pela AFNOR S76-001 (Association Française de Normalization) de máscaras. [O passo-a-passo para a fabricação desta máscara encontra-se em Mask production – step by step – Maspire – respiratory protective mask.](#)
- Lista de Materiais (peça única): 3 folhas A4 (210x297mm) - algodão ou polycotton respirável; Filtro: 1 folha A4 - camisa moleton, tela de filtro não-tecida, tecido-não-tecido molton, filtro manta para depurador sugar; Cabo elétrico revestido, bitola 10 (2, 5mm²), comprimento 7cm (3 + 1/4 "); 2x cordão elástico, 2-3mm (1/16 - 1/8") de comprimento 350mm (14"); (ou elástico plano equivalente); Máquina de ponto fixo, tamanho 60-80 rosca, 1/4 " pé.

Figura 02 - Máscara Maspire (MAsk, reSPIratory, REnewable)



Fonte: Site Maspire (<https://www.maspire.org/>), 2020

- A AFNOR (*Association Française de Normalization*) tomou a iniciativa de capitalizar os principais conhecimentos coletivos, produzindo um documento de referência propondo requisitos a serem satisfeitos para a fabricação de novas máscaras. As máscaras de barreira atendem a um nível de requisitos menos ambicioso do que as máscaras cirúrgicas e o FFP2, que devem ser usados como prioridade pelos profissionais de saúde e pelas populações expostas. Respondendo aos critérios validados por quase 150 especialistas, as máscaras de barreira visam fornecer proteção adicional a qualquer pessoa saudável, além de gestos de barreira e a medida da distância. Para fazer uma máscara de barreira do tipo “bico de pato” ou “dobrada” é recomendável seguir as etapas contidas no documento encontrado em [Coronavirus : téléchargez le modèle de masque barrière - Groupe AFNOR](#). Os tipos de pontos descritos para produção em massa seguem a norma NF ISO 4915: 2015.

Figura 03 - Exemplo de uma máscara de barreira do tipo “bico de pato”



Fonte: [Coronavirus : téléchargez le modèle de masque barrière - Groupe AFNOR](#), 2020

Outra sugestão, são as máscaras de barreira “dobrada”:

Figura 04 - Exemplo de uma máscara de barreira do tipo “dobrada”



Fonte: [Coronavirus : téléchargez le modèle de masque barrière - Groupe AFNOR](#), 2020


Lista de Materiais

Quadro 01 - Materiais sugeridos para fabricação de máscaras artesanais (AFNOR)

Nº	Monocamada ou composto multicamada					Cumprimento dos requisitos	
	Estrutura	Denominação	Composição	Peso da área (g / m²)	Observações	Vácuo de permeabilidade ao ar (100 Pa) (respirabilidade)	Proteção contra respingos (3 µm)
1	Malha de bloqueio			150		Não conforme	OK
	Membrana	Nano membrana		30			
	Malha de bloqueio			150			
2	Tecido, lona		Algodão	150		OK	OK
	Não tecido		Viscose	130			
	Tecido, lona		Algodão	150			
3		Microfibre		100		Não conforme	OK
4	Não tecido, tipo estofo	Polycotton	Algodão, poliéster		Massa total da superfície: 260 g / m²	Não conforme	OK
			Poliéster (texturado)				
		Polycotton	Algodão, poliéster				
5	Pano	Popelina "120 fios"	Algodão		Máscara de barreira tipo "bico de pato"	Não conforme	OK
	Pano	Popelina "120 fios"	Algodão				
6	Pano	Popelina "120 fios"	Algodão		Máscara de barreira "dobrada"	OK	OK
	Pano	Popelina "120 fios"	Algodão				
7	Tricô (reto, inserção de trama)		100% poliamida	25	Laminação das 2 camadas por ligação química	OK	Inadequado
	Não tecido		100% poliéster				
8	Tricô (reto, inserção de trama)		100% poliamida	25	Laminação das 2 camadas por ligação térmica	OK	OK
	Não Tecido		100% poliéster				
9	Pano			270		Não conforme	OK
		Micropolar	100% poliéster	125			
	Pano			200			
10	Não tecido		Polipropileno	60		OK	OK
	Não tecido		Polipropileno	60			
11	Não tecido, SMS	Reliance SMS 200		43	Amcor® Camada simples e dupla	×	Não testado
12	Não tecido, SMS	Reliance SMS 300		50	Amcor® Camada simples e dupla	×	Não testado
13	Não tecido, SMS	Reliance SMS 400		60	Amcor® Camada simples e dupla	×	Não testado
14	Não tecido	H100			Halyard® Camada simples e dupla	×	Não testado
15	Não tecido	H200			Halyard® Camada simples e dupla	×	Não testado
16	Não tecido	H300			Halyard® Camada simples e dupla	×	Não testado
17	Não tecido	H400			Halyard® Camada simples e dupla	×	Não testado
18	Não tecido	H500			Halyard® Camada simples e dupla	×	Não testado
19	Não tecido	Sterichamps S4			Sterimed®	×	Não testado
					Paul HARTMANN Camada dupla Uso único Lavagem impossível		

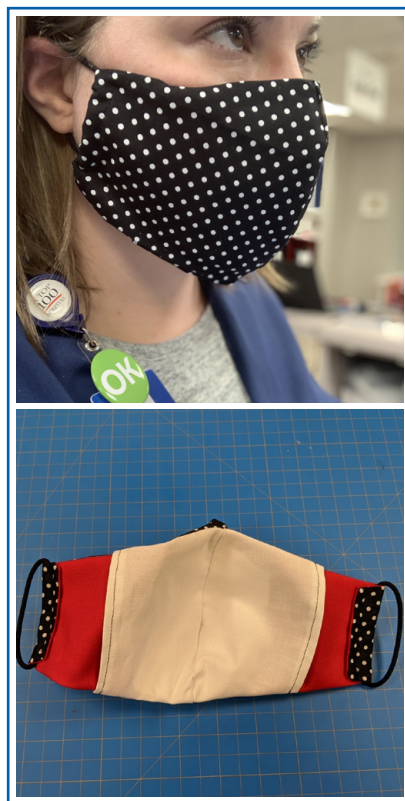
Fonte: AFNOR SPEC S76-001, 2020

Recomendações da AFNOR (2020) para a confecção de máscaras artesanais:


- Use tecidos apertados;
- Montar em duas ou três camadas (mesmos tecidos ou tecidos diferentes);
- Use tecidos que permitam a passagem do ar durante a respiração;
- Use tecidos flexíveis o suficiente para aplicar ao redor do rosto para garantir a impermeabilização;
- Use tecidos que não sejam muito quentes;
- Use tecidos lisos e não irritantes;
- Não use tecidos leves e soltos;
- Não faça uma máscara com uma única espessura de tecido;
- Não use grampos no design da máscara de barreira;
- Não use tecidos que bloqueiem a passagem de ar durante a respiração;
- Não use tecidos excessivamente rígidos que não promovam a impermeabilização;
- Não use tecidos quentes que dificultem o uso;
- Não use tecidos irritantes que dificultem o seu uso;
- Não faça costuras verticais ao longo do nariz, boca e queixo.
- A máscara The Olson, foi rapidamente desenvolvida por médicos da *Unity Point Health* (rede de hospitais, clínicas e serviços de atendimento domiciliar em Iowa, Illinois e Wisconsin) e está sendo compartilhada em todo o mundo na luta contra o COVID-19. Um grupo de médicos reunidos no hospital gera um espaço de prototipagem para criar uma série de projetos experimentais baseados na ciência dos materiais e na fabricação fácil. Não são necessários instrumentos especiais para a fabricação, e o padrão é compatível com os padrões de máscara comuns lançados em todo o país. O passo-a-passo para a fabricação desta máscara encontra-se no link [OLSON MASK PATTERN.](#) 

- Lista de Materiais: Tecido de algodão; Linha multifuncional; 02 elásticos de cabelo; Tesoura; Fita adesiva de dupla face para pele; Filtro de forno.

Figura 05 - Máscara *The Olson*



Fonte: [Sewing Surgical Masks](#) , 2020

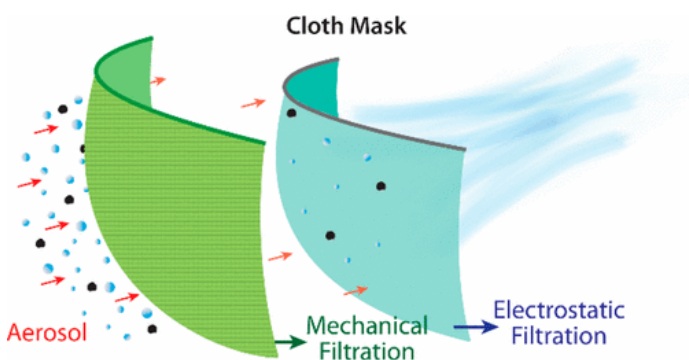
- De acordo com experimentos realizados por Konda et. al. (2020), em [Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks](#) , foram medidas as eficiências de filtração de vários tecidos comumente disponíveis para uso como máscaras de pano na filtragem de partículas na faixa de tamanho significativo (para transmissão de vírus em aerossol) de 10 nm a -6 µm.
 - Verificou-se que algodão, seda natural e chiffon podem fornecer boa proteção, geralmente acima de 50% em toda a faixa de 10 nm a 6,0 µm, desde que tenham um encaixe firme. Tecidos de algodão de maior gramatura e apertados resultou em melhores eficiências de filtração;
 - Materiais como seda e chiffon são particularmente eficazes (considerando sua resistência) na exclusão de partículas no regime de nanoescala (<± 100 nm), provavelmente devido a efeitos eletrostáticos que resultam

na transferência de carga com partículas de aerossol em nanoescala;

- Uma seda de quatro camadas (usada, por exemplo, como um cachecol) foi surpreendentemente eficaz com uma eficiência média de > 85% na faixa de tamanho de partícula de 10 nm – 6 µm.

Como resultado, descobriu-se que combinações híbridas de panos, como algodão com fios altos por polegada (alta gramatura), juntamente com seda, chiffon ou flanela, podem fornecer ampla cobertura de filtragem em escala de nanoescala (<300 nm) e micron (300 nm a 6 µm), provavelmente devido aos efeitos combinados da filtragem eletrostática e física.

Figura 06 - Máscara de combinação híbrida de panos, como algodão (alta gramatura), seda, chiffon ou flanela



Fonte: Konda et. al. (2020)

- Conforme as [Orientações gerais – Máscaras faciais de uso não profissional](#), baseada nas recomendações da ABNT, para fins de ampliar o acesso, é importante que a máscara tenha baixo custo. Devem ser evitados os tecidos que possam irritar a pele, como poliéster puro e outros sintéticos, o que faz a recomendação recair preferencialmente por tecidos que tenham praticamente algodão na sua composição.

Informações quanto a composição dos tecidos:

- 100% Algodão- características finais quanto à gramatura:
I- 90 a 110 (p/ ex, usadas comumente para fazer lençóis de meia malha 100% algodão);
II- 120 a 130 (p/ ex, usadas comumente para fazer forro para lingerie);

III- 160 a 210 (p/ ex, usada para fabricação de camisetas).

- Misturas - composição
I- 90 % algodão com 10 % elastano;
II- 92 % algodão com 8 % elastano;
III- 96% algodão com 4 % elastano.

Para a produção de máscaras faciais não profissionais pode ser utilizado Tecido Não Tecido (TNT) sintético, desde que o fabricante garanta que o tecido não cause alergia, e seja adequado para uso humano. Quanto a gramatura de tal tecido, recomenda-se gramatura de 20 - 40 g/m².

É recomendável ainda que o produto manufaturado tenha 3 camadas: uma camada de tecido não impermeável na parte frontal, tecido respirável no meio e um tecido de algodão na parte em contato com a superfície do rosto.

2.6. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de toucas cirúrgicas podem ser observadas no Quadro 02. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detida por nenhuma entidade, estando livre para a exploração. As patentes com o status "alive" possuem a tecnologia protegida, sendo necessário o contato com o depositante para a exploração tecnológica nos países em que a patente está vigente.

Quadro 02 - Patentes de máscaras cirúrgicas

Código da Patente	Status	Código IPC	<i>Breve descrição</i>
CA2969454C	alive	A41D 13/11	A máscara facial para uso na indústria da saúde e cirúrgica, possui uma unidade elástica que compreende a parte não acoplada entre as extremidades ancoradas e a parte inferior periférica reunida para fornecer vedação inibidora de ar entre a parte filtrante e a face do usuário
WO2018140841A1	alive	A41D 13/11	Máscara facial descartável, isto é, máscara cirúrgica para cobrir a parte da face do paciente, possui uma parte de interface formada com abertura para a introdução de objetos através da parte de interface e troca de gases que permite a parte impermeável a patógenos
KR2019140876A	dead	A41D 13/11	A máscara cirúrgica anti-embaciamento para uso na máscara facial de filtragem, possui barreira de vapor anexada à poção intermediária da estrutura da máscara cirúrgica e os laços auriculares são anexados à estrutura da máscara cirúrgica
US20170027251A1	dead	A41D 13/11	Tira protetora para máscara cirúrgica combinada que evita embaçamento dos óculos de proteção durante procedimentos médicos, possui fita protetora removível que cobre o revestimento adesivo e corte nasal curvilíneo ao longo da borda inferior do corpo
AU2018324009A1	dead	A41D 13/11	A máscara facial usada pelos profissionais de saúde tem a primeira parte da tira e a segunda parte da tira cujas porções são afixadas paralelamente ao lado inferior do elemento plástico
KR2019048060A	dead	A62B 23/02	Máscara para cobrir a parte respiratória da face, possui um respirador que é inserido no espaço formado entre a camada endotelial e a camada de contato com a pele através do orifício, de modo que a camada de contato com a pele esteja em contato próximo com a porção da face
US20170208876A1	alive	A41D 13/11	Sistema de máscara facial medicado para dispensar medicação e descongestionante nasal para o utilizador da máscara facial, p. máscara cirúrgica, possui defletores com a perna vertical retida na parte superior da máscara, para reduzir o fluxo de ar para os olhos do usuário
CN105476117A	dead	A41D 13/11	Máscara para uso em operação cirúrgica, possui clipe nasal fixado na lateral do corpo da tampa, pinça nasal cuja parte central é fixada com bloco de almofada formado como estrutura de forma semi-esférica e bloco de almofada fixo com tecido-não-tecido
Fonte: Plataforma Derwent, 2020			

3. REFERÊNCIAS

Todas as referências que embasaram a elaboração dos estudos de readequação produtiva estão compiladas em documento único que pode ser acessado no link abaixo:

[Referências - Reorientação Produtiva](#) 