

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA

da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

AVENTAL CIRÚRGICO

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

AVENTAL CIRÚRGICO

FIEC | **OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA**

FIEC

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. AVENTAL CIRÚRGICO	5
2.1. Panorama Geral	5
2.1.1. Especificações dos órgãos reguladores	5
2.2. Desenho Técnico	6
2.3. Materiais Utilizados	6
2.4. Equipamentos Utilizados	6
2.5. Outras Alternativas	7
2.6. Patentes	8
3. REFERÊNCIAS	9



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. AVENTAL CIRÚRGICO

Várias opções de roupas de proteção impermeáveis e resistentes a líquidos estão disponíveis no mercado para o HCP. Estes incluem aventais de isolamento e aventais cirúrgicos. Batas descartáveis, não estéreis e de isolamento do paciente, que são usadas no atendimento de rotina dos pacientes em ambientes de assistência médica, são apropriadas para uso pelo HCP ao cuidar de pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19. Em épocas de escassez de bata, bata cirúrgica deve ser priorizada para procedimentos cirúrgicos e outros procedimentos estéreis.

2.1. Panorama Geral

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.

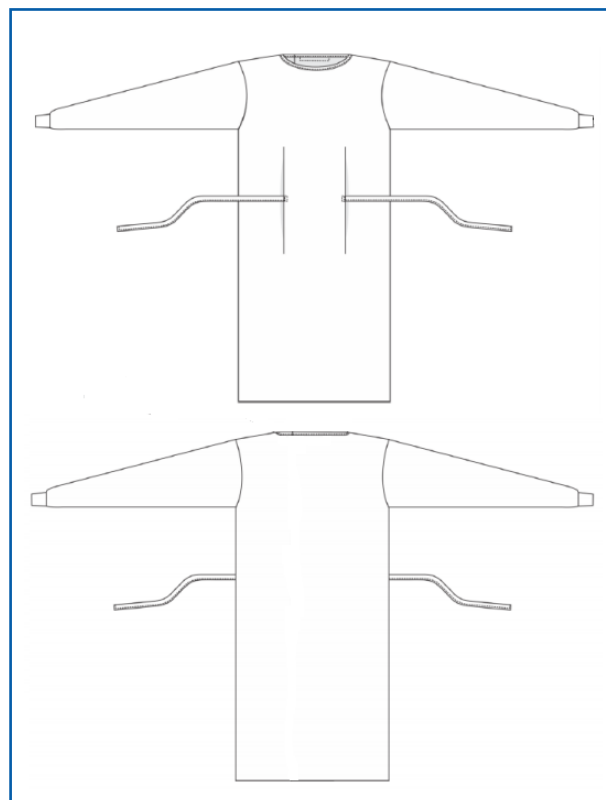
- O avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE), além de permitir a execução de atividades com conforto e estar disponível em vários tamanhos (P, M, G); <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/> 
- 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;
- Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5m, 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;
- 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;
- Vestimentas (avental) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m²;
- Vestimentas (avental) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica BFE = 99%;
- 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. No caso de fabricação de vestimentas, ou seja, aventais deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no

caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018;

2.2. Desenho Técnico

- Um entendimento compartilhado entre a Anvisa, ABNT e ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário, podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação e fabricação, as seguintes normas europeias para aventais e campos cirúrgicos: BS EN 13795- 1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns.
- A Anvisa simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários, como avental, para uso em serviços de saúde. De acordo com as regras, fabricantes e importadores ficarão excepcionalmente e temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.
- Em situações de escassez de aventais impermeáveis, conforme descrição acima (gramatura mínima de 50 g/m²), admite-se a utilização de avental de menor gramatura (no mínimo 30g/m²), **desde que o fabricante assegure que esse produto seja impermeável.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/isolation-gowns.html>
- Foi atualizada a norma da Anvisa que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde. A RDC 379/2020 é uma atualização da norma de março. De acordo com o ato normativo, a importação de máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis) terá o deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex).

Figura 01- Desenho técnico de avental



Fonte: Observatório FIESC, 2020

2.3. Materiais Utilizados

- TNT não impermeáveis com gramatura mínima de 30 g/m² ou TNT impermeáveis com gramatura mínima de 50g/m² e eficiência de filtração bacteriológica BFE de 99%;
- Elástico 3 mm;
- Linha TIT 120.

2.4. Equipamentos Utilizados

- Máquina de Costura Ultrassônica;
- Overloque;
- Seladora para TNT;
- Máquina de Dobrar Avental;
- Máquina Rebobinadeira Pneumática de TNT.

2.5. Outras Alternativas

- Na falta da capacidade de abastecimento dos não-tecidos do tipo *meltblown*, a ABNT recomenda a adoção de não tecidos do tipo SMS, utilizado comumente nas embalagens de materiais para esterilização usados em procedimentos cirúrgicos, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura *spunbond-meltblown-spunbond* de um avental tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. No caso de fabricação de vestimentas deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018.
- Outra alternativa é o uso de jalecos ou batas de proteção. Essa vestimenta é uma peça de roupa, normalmente de tecido branco, utilizada como forma de barreira corporal em hospitais e laboratórios. Sugere-se tecidos com maior gramatura para uma proteção mais eficiente.

Figura 02 - Jalecos ou batas em tecido branco



Fonte: Google Imagens, 2020

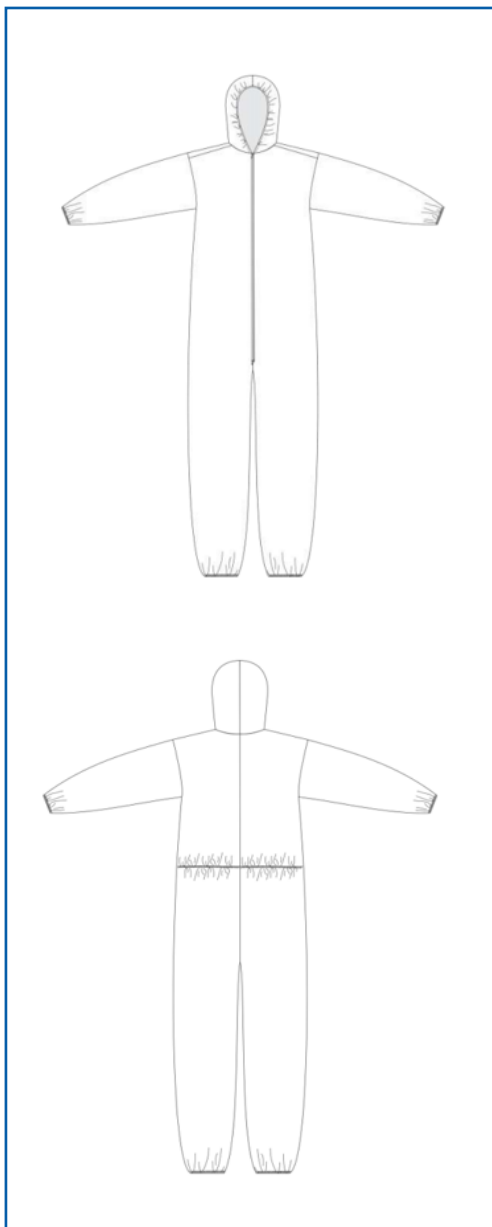
- Outra alternativa é o macacão hospitalar descartável: Macacão confeccionado em tecido não tecido (TNT) sintético, de composição 100% polipropileno e revestido por membrana de 100% polietileno respirável, atóxico, hidrorrepelente, antibacteriano e com retenção de partículas químicas e orgânicas, com fechamento de zíper e com elástico nos punhos, capuz, tornozelos e cintura. Ele pode ser confeccionado na cor branca, conforme características do Quadro 01:

Quadro 01 - Características das matérias-primas principais

Características	Descrição
Composição	Sintético, 100% Polipropileno, Atóxico
Gramatura	Médio, entre 40 g/m ² e 60 g/m ²
Processo	Via Fundida, Termoligado, Spunbonded-Meltblown-Spunbonded (SMS) Revestido com camada laminada de 100% polietileno respirável.
Propriedades	Hidrorrepelente (repele líquido e fluidos corporais), antibacteriano, não alergênico, retenção de partículas de origem química ou orgânica.

Fonte: Observatório FIESC, 2020.

Figura 03 - Macacão hospitalar descartável



Fonte: Observatório FIESC, 2020.

2.6. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de aventais cirúrgicos 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.

- Nos Estados Unidos, o padrão NFPA 1999 especifica os requisitos mínimos de projeto, desempenho, teste, documentação e certificação para o novo vestuário de proteção de operações médicas de emergência de uso único e novo, incluindo macacões para HCP. Click no link abaixo para mais informações sobre as norma sobre vestuário de proteção e conjuntos para operações médicas de emergência: <https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=1999>

Quadro 02 - Patentes de aventais cirúrgicos

Código da Patente	Status	Código IPC	Breve descrição
CN104886825A	dead	A41D 13/12	Roupa cirúrgica descartável, possui uma camada interna de tecido-não-tecido formada com uma camada permeável ao ar à prova d'água, que é organizada com uma camada externa de tecido-não-tecido
JP2017214665A	alive	A41D 13/12	Roupa médica usada por profissionais de saúde envolvidos em cirurgia, como médico e enfermeiro durante a operação cirúrgica, possui uma unidade de fixação superior que fixa destacadamente a parte superior da unidade de superfície frontal da parte externa para a parte superior da unidade interna
JP2018150651A	alive	A41D 13/12	Bata médica, p. vestido descartável usado por profissionais da saúde, como médico durante a cirurgia, tem uma porção absorvente que é fixada na superfície interna da porção superior da porção posterior da superfície traseira
US20130152264A1	dead	A41D 13/12	Vestido de isolamento para uso por e. CNA em p. hospitalar, possui colarinho que é fornecido com o artigo de conexão para fechar a abertura do colarinho e parte da tampa do corpo e duas mangas que são construídas a partir de material impermeável a líquidos
GB2232873B	dead	A41D 13/12	O traje para o pessoal cirúrgico é feito de tecido de poliéster, evita a liberação de partículas na pele
US20200077722A1	dead	A41D 13/12	Bata cirúrgica descartável, com colarinho formado a partir de material de malha respirável pelo ar e posicionada na extremidade proximal adjacente do vestido, na qual o colarinho define a abertura do pescoço
US20180055109A1	alive	A41D 13/12	Bata cirúrgica aprimorada da sala de operações para auxiliar na identificação durante o toque de uma área não estéril, possui bata cirúrgica de dois tons, semelhante à bata padrão disponível em cores contrastantes ou brilhantes adicionadas à parte traseira da bata e mangas
US4991232A	dead	A41D 13/12	A bata cirúrgica possui seções duplas para melhor proteção, mas mantém a capacidade de respirar
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](#) 