

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

**MÁSCARAS N95 E**  
**FILTROS RESPIRATÓRIOS**

**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 N95 E  
FILTROS RESPIRATÓRIOS**

**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

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>5</b>
<b>2. MÁSCARAS N95 E FILTROS RESPIRATÓRIOS</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Panorama Geral</b>	<b>5</b>
2.1.1. Características Gerais	<b>5</b>
2.1.2. Especificações dos órgãos regulamentadores	<b>7</b>
2.1.3. Principais Resoluções	<b>7</b>
<b>2.2 Desenho Técnico</b>	<b>8</b>
2.2.1. Requisitos Técnicos	<b>9</b>
2.2.2. Modelos	<b>11</b>
<b>2.3. Materiais e Equipamento Utilizados</b>	<b>13</b>
2.3.1. Recomendações Gerais	<b>13</b>
2.3.2. Recomendações para a escolha dos filtros respiratórios	<b>13</b>
2.3.3. Instruções da FDA para produzir N95	<b>14</b>
<b>2.4. Outras alternativas</b>	<b>14</b>
2.4.1. Protótipos	<b>15</b>
<b>2.5. Patentes</b>	<b>16</b>
<b>2.6. Estudos Complementares</b>	<b>17</b>
<b>3. REFERÊNCIAS</b>	<b>17</b>



**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 N95 E FILTROS RESPIRATÓRIOS

### 2.1. Panorama Geral

#### 2.1.1. Características Gerais




- Os respiradores N95 e PFF (Peças Faciais Filtrantes) são um tipo específico de máscara utilizada para proteção das vias aéreas. São considerados Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e, portanto, devem ser comercializados somente mediante Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo órgão governamental competente.
- A máscara conhecida como respirador N95 refere-se a uma classificação de filtro para aerossóis adotada

nos EUA que equivale, no Brasil, à PFF2 ou ao EPR semifacial com filtro P2.

- Tanto a máscara PFF2 quanto o respirador N95 têm níveis de proteção equivalentes, a única diferença é que os respiradores N95 são testados e reconhecidos nos EUA pelo NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) e as máscaras com classificação PFF2 seguem a norma brasileira definida pela ABNT e aplicada pelo MTE. Os primeiros apresentam eficácia mínima de filtração de 95% e, os segundos, de 94%.
- PFF1, PFF2 ou PFF3 são classificações utilizadas para determinar o nível de filtração, sendo o 1 o mais baixo (eficiência mínima de 80%) e 3 o mais alto (eficiência mínima de 99,7%).
- A PFF2 é recomendada tanto para proteção respiratória contra aerossóis contendo agentes biológicos em áreas agrícolas ou industriais, quanto para outros tipos de partículas dispersas no ar, como poeiras, fumos e névoas. Sua principal característica é a capacidade de capturar, pelo filtro, partículas não biológicas e de microrganismos na forma de aerossóis. Por isso, não importa se o elemento é "vivo" ou não, mas unicamente o seu tamanho e forma.

Figura 1: Diferenças entre máscaras

## Understanding the Difference

	 <b>Surgical Mask</b>	 <b>N95 Respirator</b>	 <b>Elastomeric Half Facepiece Respirator</b>
<b>Testing and Approval</b>	Cleared by the U.S. Food and Drug Administration (FDA)	Evaluated, tested, and approved by NIOSH as per the requirements in 42 CFR Part 84*	Evaluated, tested, and approved by NIOSH as per the requirements in 42 CFR Part 84
<b>Intended Use and Purpose</b>	Fluid resistant and provides the wearer protection against large droplets, splashes, or sprays of bodily or other hazardous fluids. Protects the patient from the wearer's respiratory emissions.	Reduces wearer's exposure to particles including small particle aerosols and large droplets (only non-oil aerosols)	Reusable device made of synthetic or rubber material
<b>Face Seal Fit</b>	Loose-fitting	Tight-fitting	Tight-fitting
<b>Fit Testing Requirement</b>	No	Yes	Yes
<b>Designed for Reuse</b>	No	No	Yes
<b>User Seal Check</b>	No	Yes. Required each time the respirator is donned (put on)	Yes. Required each time the respirator is donned (put on)
<b>Filtration</b>	Does NOT provide the wearer with a reliable level of protection from inhaling smaller airborne particles and is not considered respiratory protection	Filters out at least 95% of airborne particles including large and small particles	May be equipped with filters that block 95%, 99%, or 100% of very small particulates. Also may be equipped to protect against vapors/gases.
<b>Leakage</b>	Leakage occurs around the edge of the mask when user inhales	When properly fitted and donned, minimal leakage occurs around edges of the respirator when user inhales	When properly fitted and donned, minimal leakage occurs around edges of the respirator when user inhales
<b>Use Limitations</b>	Disposable. Discard after each patient encounter.	Ideally should be discarded after each patient encounter and after aerosol-generating procedures. It should also be discarded when it becomes damaged or deformed; no longer forms an effective seal to the face; becomes wet or visibly dirty; breathing becomes difficult; or if it becomes contaminated with blood, respiratory or nasal secretions, or other bodily fluids.	Reusable and must be cleaned/disinfected and stored between each patient interaction

\*As of July 2, 2018, NIOSH evaluates N95 FFRs intended for use in healthcare for biocompatibility, flammability, and fluid resistance to ensure conformity to relevant standards during the approval process. These tasks were previously performed by the FDA.

Fonte: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/UnderstandDifferenceInfographic-508.pdf>

- Para mais informações sobre as diferenças entre os tipos de máscaras faciais acesse o [link da ANVISA](#) 

### 2.1.2. Especificações dos órgãos regulamentadores

- O Artigo da ABNT/CB-032 esclarece quanto ao uso de respiradores e máscaras cirúrgicas para prevenir contaminação por coronavírus; recomenda máscaras PFF2 apenas para profissionais treinados.
- Para que esta máscara realmente venha proporcionar a proteção desejada, seu uso deverá seguir a Cartilha de Proteção Respiratória Contra Agentes Biológicos para da Área da Saúde, caso contrário a própria máscara pode ser um agente de contaminação, devido ao manuseio e uso inadequado: [Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde](#)

#### [Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo Coronavírus \(SARS-CoV-2\)](#)

- Perguntas e respostas mais frequentes sobre os respiradores, a ciência por trás da função e desempenho do respirador e uma lista de todos os respiradores cirúrgicos N95 cirúrgicos aprovados pelo NIOSH e aprovados pelo FDA. [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/respsource3.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3.html)
- No link abaixo encontra-se um vídeo com detalhamento sobre a colocação e testes de vedação que o profissional deve realizar ao utilizar a máscara de proteção respiratória. Vídeo de colocação e retirada do EPI - Anvisa: [https://youtu.be/G\\_tU7nvD5BI](https://youtu.be/G_tU7nvD5BI)

#### <https://www.youtube.com/watch?v=-sY47zdE7YA&feature=youtu.be>

- Nota Técnica 23/2020 - GGALI/DIRE2/ANVISA: o Ministério da Saúde recomenda que as máscaras cirúrgicas e N95/PFF2 sejam priorizadas para os profissionais em estabelecimentos da área de alimentos no contexto do enfrentamento do Covid-19. [http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+23\\_2020\\_atualizacao+maascaras/72c8affa-143c-458b-980e-712f288faf0c](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+23_2020_atualizacao+maascaras/72c8affa-143c-458b-980e-712f288faf0c)
- Nota Técnica 02/2020: A Anvisa orienta as indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes a fazer o uso racional de respiradores descartáveis e, quando possível, fazer a doação das unidades excedentes para serviços de saúde. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+t%C3%A9cnica+respiradores/c14b21ab-fab7-498b-bfe3-e-576ed2b1e67>

### 2.1.3. Principais Resoluções

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 356 de 23/03/2020](#) 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.
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 349 de 19/03/2020](#) Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.
- RDC 383/2020: dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde. <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/421784>
- RDC 381/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 352/2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.
- RDC 353/2020: delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal. [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_353\\_2020\\_pdf/48c83482-f4a0-41ad-bd-91-26c855e06da4](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_353_2020_pdf/48c83482-f4a0-41ad-bd-91-26c855e06da4)
- RDC 385/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.
- RDC 346/2020: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-di>

[retoria-colegiada-rdc-n-346-de-12-de-marco-de-2020-247801951](https://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_385_2020_.pdf/d2868bf9-e33c-4107-80f-0-1ba983ee5332)

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_385\\_2020\\_.pdf/d2868bf9-e33c-4107-80f-0-1ba983ee5332](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_385_2020_.pdf/d2868bf9-e33c-4107-80f-0-1ba983ee5332)

## 2.2 Desenho Técnico

Deve seguir as normas:

- 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:

[ABNT NBR 13698:2011](#)

Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas.

- Esta Norma especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

[ABNT NBR 13697:2010](#)

Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

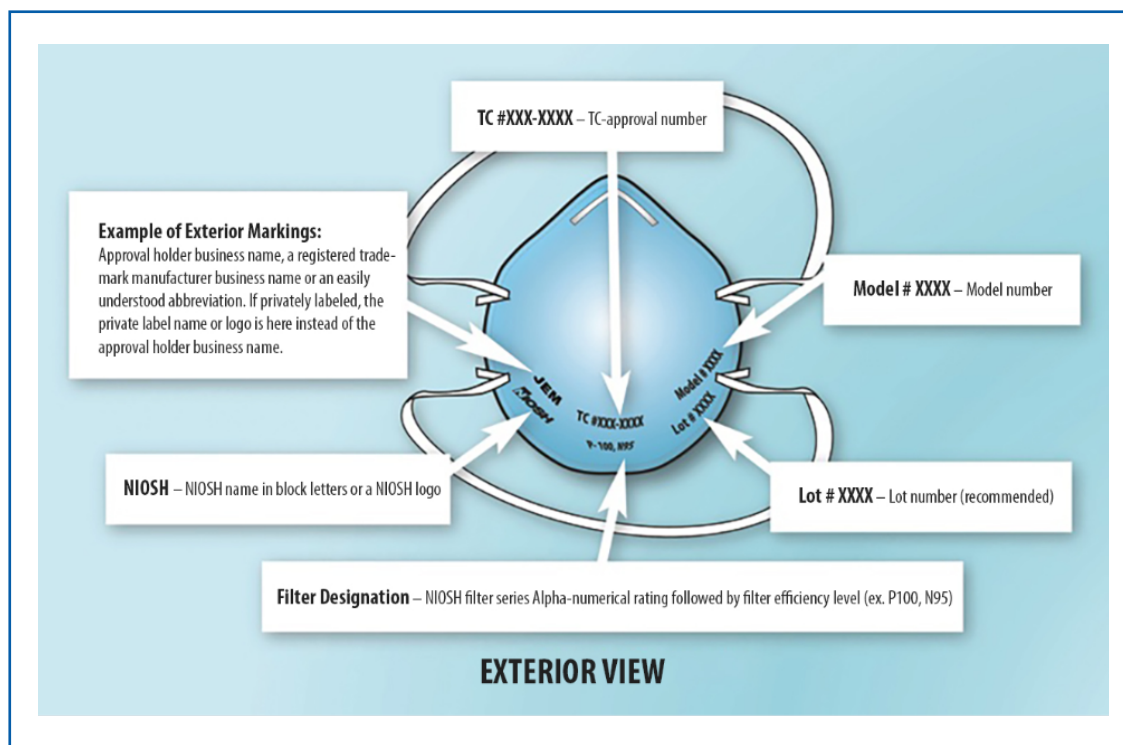
- Esta Norma especifica os requisitos de filtros para partículas para uso como parte de equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

[ABNT NBR 14873:2002](#)

Esta Norma especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica dos não tecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.





Figura 2: Visão externa



Fonte: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/N95-Infographic-Mask-Labeling-508.pdf>

### 2.2.1. Requisitos Técnicos

1. **Estabelecidos de acordo com a norma ABNT/NBR 13698:2011 (Equipamentos de Proteção Respiratória – Peça Semifacial Filtrante para Partículas):** Penetração máxima de partículas através do filtro mecânico(1): 6% Resistência máxima à respiração(2): o Inalação (a 95 litros/min): 240 Pa o Exalação (a 160 litros/min): 300 Pa Inflamabilidade: Material não inflamável.
  - (1) Ensaio realizado em equipamento utilizando aerossol de cloreto de sódio (NaCl) com diâmetro entre 0,3 e 0,6 microm e vazão de ar igual a 95 litros/min. Neste ensaio, o respirador é fixado no equipamento de ensaio de tal forma que fique perfeitamente selado e então é submetido a um aerossol de NaCl nas condições descritas acima. Estes ensaios podem ser realizados em laboratório credenciado ao INMETRO ou internamente pela 3M e acompanhados por auditor credenciado ao INMETRO.
  - (2) Ensaio realizado em equipamento com fluxo contínuo de ar de 30, 95 e 160 L/min ou em máquina simuladora de respiração (pulmão artificial), com 25 ciclos por minuto e 2 litros de ar por ciclo. Em concentrações não superiores a 10 (dez) vezes o limite de exposição ocupacional (LT ou TLV) destes particulados.
2. **Teste e certificação pelo NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) nos EUA:** aprovação como respirador da classe N95.
  - a sua resistência contra fluídos;
  - a sua eficácia de filtragem de partículas e bactérias;
  - a sua capacidade de filtrar materiais particulados.

3. **Certificação INMETRO:** atesta a conformidade com as normas estabelecidas pela Portaria nº 230, de 17 de Agosto de 2009.
4. **Devem passar por testes de vedação para garantir que selam completamente a face:** Este ensaio deve ser repetido anualmente, e refeito cada vez que houver mudança de modelo e/ou tamanho do EPR. O procedimento simplificado para realização deste ensaio consta no [Anexo 4 da cartilha disponível aqui](#) .
  - Essas avaliações são coordenadas pela OSHA (*Occupational Safety and Health Administration* – Administração de Segurança e Saúde Ocupacionais dos EUA), que requer o teste de encaixe sempre que um usuário for utilizar o respirador N95 em um ambiente contaminado, de acordo com o padrão 29 CFR 1910.134. [cdc.gov](https://www.cdc.gov) 
5. **Oferecer BFE (Eficiência de Filtração Bacteriológica)\*>95%:** contra bioaerossóis potencialmente contaminados, gerados pelo usuário do respirador, o que lhe permite ser utilizado também como máscara cirúrgica em procedimentos que requerem a proteção do campo estéril.
 

\* Eficiência de Filtração Bacteriológica (BFE) determinada segundo o método ASTM F2101 (*Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency – BFE – of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus*).
6. **Confeccionado de modo a oferecer maior resistência à penetração de sangue e outros fluidos corpóreos\*\*** para uso em procedimentos nos quais estes materiais potencialmente infectados possam ser projetados contra a face externa do respirador. Quando usado corretamente e em combinação com protetor facial ou óculos de segurança para proteção dos olhos e face, este produto atende às exigências regulamentares da agência norte-americana OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) relativas a Agentes Patogênicos Transportados pelo Sangue.
 


\*\* Testado conforme método ASTM F1862 (*Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood - Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity*).
7. **Liberado como dispositivo médico pela FDA (*Food and Drug Administration*) – Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA).**
8. **Deve receber um certificado de aprovação (CA):** No Brasil, ele é emitido pelo MTE (Ministério do Trabalho e Emprego), após a realização de testes de resistência e desempenho que seguem a Norma de Equipamento de Proteção Respiratória da ABNT conforme estabelecido na Norma Regulamentadora no 06 do MTE.
9. **Certificação no Brasil:** é feita mediante relatório de ensaios emitido por um laboratório credenciado pelo Ministério do Trabalho e Emprego, dentre os quais, a FUNDACENTRO.

Figura 3: Considerações para seleção de respiradores

CONSIDERATIONS FOR RESPIRATOR SELECTION IN HEALTHCARE*				
	N95 FFR	Surgical N95 FFR	Loose-Fitting PAPP	Elastomeric
Complies with OSHA 1910.134 (RPP Standard)	X	X	X	X
Requires Hazard Evaluation	X	X	X	X
Requires Proper Use Training	X	X	X	X
Requires Fit Testing	X	X		X
Can be used with Sterile Field		X	? <sup>1</sup>	
Can be used for High-Risk Aerosol-Generating Procedures (additional PPE may be required)		X	X	X
Can be used with Facial Hair (that comes in contact with the sealing surface)			X	
Designed for Reuse (can be cleaned/maintained)			X	X
Can be used for Airborne Precautions	X	X	X	X

<sup>1</sup>These considerations are meant in terms of general use. Stay informed as public health guidance is updated.  
Insufficient evidence to support safe use

Source: OSHA/NIOSH Hospital Respiratory Protection Program Toolkit



Fonte: OSHA/NIOSH Hospital Respiratory Protection Program Toolkit

Para mais informações sobre os testes e padrões de aprovação para respiradores de partículas com purificação de ar [clique aqui](#)

### 2.2.2. Modelos

- Normalmente, seus modelos são descartáveis, isto é, poderá ser usada para 1 turno de trabalho.
- Deve ser mantido em sua embalagem original. Quando já foi utilizado, ele deve ser guardado dentro de um saco plástico com furos para a ventilação, do contrário, a máscara pode apresentar níveis altos de umidade que favorecem a proliferação de microrganismos. No entanto, é preciso ressaltar que a reutilização deve ser cuidadosamente estudada e restrita aos casos em que não há um nível de contaminação alto. A exposição excessiva aos patógenos é de grande risco para a saúde. Também, deve-se ter cuidado para que os respiradores não sejam amassados nem dobrados. Qualquer tipo de degradação em sua estrutura pode comprometer a sua capacidade de filtração.
- Alguns modelos possuem válvula de inalação e/ou exalação, que direcionam o fluxo do ar conforme a fase do ciclo respiratório.
- O ar ambiente atravessa o material filtrante durante a inalação pela ação pulmonar do usuário.
- A válvula de exalação (Figura 4) deixa sair o ar expirado pelo usuário para o meio ambiente. Durante a fase de inspiração, a válvula de exalação fica fechada, obrigando o ar que será inspirado a passar pelo filtro.

- A válvula de inalação, fechada durante a fase de expiração, impede que o ar saturado de umidade proveniente do ar expirado, atinja o material filtrante.
- As máscaras com peça semifacial e filtros substituíveis (Figura 7) proporcionam o mesmo nível de proteção do que as PFF, mas exigem cuidados de manutenção e higienização. As PFF, além de apresentarem custo inicial muito baixo, dispensam esses cuidados.
- As máscaras com filtros substituíveis são reutilizáveis. No entanto, antes de cada uso, a parte externa do filtro deve ser inspecionada. Se o filtro estiver danificado ou sujo, deve ser trocado.

Exemplos:

**Figura 4: Peça semifacial sem válvula de exalação e com válvula de exalação**



Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

**Figura 5: EPR purificador de ar com peça semifacial filtrante (PFF) sem válvula de exalação**



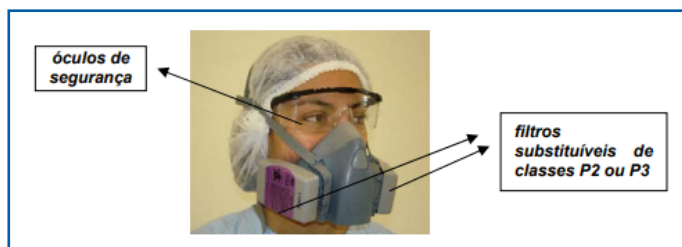
Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

**Figura 6: EPR purificador de ar com peça semifacial filtrante (PFF) com válvula de exalação**



Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

**Figura 7 : EPR purificador de ar com peça semifacial e filtros substituíveis de classes P2 ou P3 aos pares**



Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

Caso seja necessário a reutilização da máscara N95, consultar os seguintes links:

- [JAMA Network](#)
- [SAGES](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention's \(CDC\) release stockpiled N95](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention's \(CDC\) decontamination reuse respirators](#)
- Contudo, no Brasil, a Anvisa publicou a Nota Técnica 12/2020 da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), com informações sobre processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs). De acordo com o documento, não há, até o momento, evidências científicas consistentes que assegurem a eficácia e a segurança do reuso, pelos profissionais de saúde, de EPIs enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".
- <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+12+GGTES.pdf/42dfec78-8651-4714-b5dd-e9840f9b6037>
- Lista de Respiradores de peça facial com filtro de partículas aprovados pela NIOSH:
  - [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/default.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html)
  - <https://www.youtube.com/watch?v=P-j9P-NNYgmw&feature=youtu.be>

## 2.3. Materiais e Equipamento Utilizados

**Características-padrão:** Constituído por uma concha interna de sustentação - composta de não-tecido moldado em fibras sintéticas por um processo sem resina. Sobre esta concha é montado o meio filtrante composto por microfibras tratadas eletrostaticamente. A parte externa do respirador é composta por um não-tecido que protege o meio filtrante evitando que as fibras possam se soltar. A este conjunto são incorporadas 2 bandas de elástico, uma tira de espuma e um grampo de ajuste nasal necessário para manter o respirador firme e ajustado na face do usuário.

### 2.3.1. Recomendações Gerais





1. Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.
2. Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.
3. Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.
4. 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;
  - 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).

### 2.3.2. Recomendações para a escolha dos filtros respiratórios


- **Seguir a norma ABNT/NBR 13697:** Esta Norma fixa as condições exigíveis para filtros mecânicos para uso como parte de um equipamento de proteção respiratória, excluídos os respiradores de fuga e as peças faciais filtrantes. Os filtros que atendem aos requisitos desta Norma só devem ser utilizados em peças faciais que tenham todas as suas partes e componentes aprovados em normas específicas (ver NBR 13694 e NBR 13695):

- [Norma ABNT/NBR 13697](#) 
- [Respiratory Protection](#) 
- [N95 Respirators and Surgical Masks](#) 

### 2.3.3. Instruções da FDA para produzir a máscara N95:

- [FDA Instructions - Link 1](#) 
- [FDA Instructions - Link 2](#) 
- [FDA Instructions - Link 3](#) 
- Como reconhecer respiradores falsificados:
  - [Counterfeit Respirators / Misrepresentation of NIOSH-Approval](#) 

### 2.4. Outras alternativas

- Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Anvisa publicou uma Resolução (RDC 356/20) que dispensa a necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação da Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias para que qualquer empresa possa adequar sua planta fabril para produzir máscaras. Esta Resolução será válida por 180 dias contados a partir de 23 de março de 2020.
  - [Resolução RDC356/20](#) 

A Anvisa vai priorizar a análise de solicitações referentes à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para indústrias e importadoras que realizam – ou pretendem realizar – atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19.

Os interessados deverão encaminhar mensagem eletrônica para [coafe@anvisa.gov.br](mailto:coafe@anvisa.gov.br) e escrever no assunto: PRIORIDADE COVID19. É necessário informar, no conteúdo da mensagem, o número do expediente a ser priorizado, o CNPJ da empresa e o produto que está relacionado à priorização.

- Segue painel com as informações sobre o consumo das máscaras N95 no Brasil:

- [Painel do Ministério da Saúde com informações sobre o consumo de máscaras N95 no Brasil](#) 
- Recomendações internacionais para fabricantes de respiradores faciais:
  - [Respirator Manufacturers](#) 
- Respiradores elastoméricos

Respiradores elastoméricos, como respiradores de meia peça facial ou de peça facial completa, onde as peças faciais são feitas de material de borracha sintética ou natural, podem ser usadas, limpas, desinfetadas, armazenadas e reutilizadas repetidamente. Eles estão disponíveis como alternativas aos respiradores descartáveis de máscara facial filtrante (FFRs), como os N95 FFRs, para aumentar o suprimento total de respiradores disponíveis para uso. Embora os respiradores elastoméricos não sejam liberados pelo FDA para resistência a fluidos, com base na aprovação do NIOSH, eles podem fornecer pelo menos uma proteção equivalente aos N95 FFRs.

Alguns tipos de respiradores elastoméricos podem oferecer fatores de proteção atribuídos mais altos (APFs) do que os N95 FFRs. Eles estão equipados com cartuchos de filtro substituíveis ou filtros flexíveis tipo disco ou panqueca, que não estão alojados no corpo do cartucho. Todos os respiradores elastoméricos equipados com os filtros, cartuchos ou cartuchos de purificação de ar adequados também teriam utilidade nesta aplicação. Os elastômeros também podem ter superfícies de vedação e tiras ajustáveis que acomodam um melhor ajuste.

Para mais informações acesse o link:

- [Centers for Disease Control and Prevention's \(CDC\) Elastomeric Respirators](#) 
- [Máscara Delfi-TRON](#) 

Um grupo de pesquisadores do Piauí em parceria com cientistas de outros estados, desenvolveu uma máscara respiratória de material biodegradável, de baixo custo, reutilizável, que pode ser produzida em impressoras 3D domésticas e pode ser utilizada por profissionais de saúde.

A máscara é feita do bioplástico PLA, um material biodegradável, reciclável e ecofriendly, de uso comum em impressoras 3D. O biomaterial forma uma barreira física próxima à boca, evitando a disseminação das partículas virais por pessoas infectadas.

Como filtros da máscara, são usados discos de algodão, de 58 mm, facilmente encontrados em supermercados e farmácias. Segundo os pesquisadores, um mesmo filtro pode ser utilizado pelo profissional por um período de até 6-8 horas seguidas. A cada uso, basta higienizar a máscara com álcool em gel 70% ou água sanitária convencional, trocar o filtro e voltar a usar o EPI.

Após os testes de diversos materiais como filtros, chegou-se a resultados satisfatórios, alcançando a mesma eficácia das máscaras hospitalares N95.

A solução já começa a ser replicada em países como EUA, Portugal, Espanha, Itália e República Tcheca. No Piauí, as máscaras são doadas a profissionais de saúde da rede pública. Entre as instituições internacionais parceiras estão: Harvard Medical School, Tiradentes Institute e Massachusetts Institute of Technology, nos EUA; Universidade de Nápoles - Itália; Universidade de Barcelona e Universidade de Granada, na Espanha; Universidade de Coimbra e Universidade do Minho, em Portugal; e a Czech Academy of Sciences – na República Tcheca.

**Figura 8 - Dentista Dayene Meneses e Prof. Dr. Alex Marinho, reitor da UFDPAr utilizando a máscara Delfi-TRON**



Fonte: Gelson Catatau (2020) publicada em Universidade Federal do Piauí (2020)

**Figura 9 - Profissionais do Samu de Cajueiro da Praia-PI utilizando a máscara Delfi-TRON**



Fonte: Universidade Federal do Piauí (2020)

### 2.4.1. Protótipos

Segue alguns protótipos já desenvolvidos como alternativas a N95 padrão. A maioria foi projetado para ser manufaturado em impressora 3D e alguns possuem patente aberta para livre fabricação:

- [Protótipo 1](#) 
- [Protótipo 2](#) 
- [Protótipo 3](#) 
- [Protótipo 4](#) 
- [Protótipo 5](#) 
- [Protótipo 6](#) 
- [Protótipo 7](#) 
- [Protótipo 8](#) 
- [Protótipo 9](#) 
- [Protótipo 10](#) 
- [Protótipo 11](#) 

## 2.5. Patentes










Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de máscaras N95 e similares podem ser observadas abaixo. Vale salientar que patentes com status de “morta” significam que a tecnologia não é mais detenida por nenhuma entidade, estando livre para a exploração. As patentes com o status “viva” possuem a tecnologia protegida, sendo necessário o contato com o depositante para a exploração tecnológica nos países em que a patente está vigente.

Nos links abaixo, pode-se ter acesso a todas as patentes de respiradores particulados já certificadas pela NIOSH:

- [Respirador patenteado 1](#) 
- [Respirador patenteado 2](#) 
- [Respirador patenteado 3](#) 
- [Respirador patenteado 4](#) 

No Quadro 01, pode-se ter acesso a alguns exemplos de patentes de respiradores particulados atualmente produzidas por empresas:

Quadro 1: Patentes vinculadas à produção de respiradores particulados

Nome	Link	Descrição	Certificação
RESPIRADOR N95 OV/AG - 1735	<a href="#">N95 1735</a> 	Respirador de partículas descartável com camada de carvão ativado.	<a href="#">Certificado</a> 
RESPIRADOR N95 OV/AG - 1745	<a href="#">N95 1745</a> 	Respirador para partículas com válvula e camada de carvão ativado.	<a href="#">Certificado</a> 
RESPIRADOR DESCARTÁVEL PFF2 -5810	<a href="#">PFF2 - 5810</a> 	Respirador para particulados – Tipo Concha	<a href="#">Certificado</a> 
RESPIRADOR DESCARTÁVEL PFF2 -5825	<a href="#">PFF2 - 5825</a> 	Respirador para particulados com válvula de exalação – Tipo Concha	<a href="#">Certificado</a> 
RESPIRADOR DESCARTÁVEL TIPO CONCHA - 1860B PFF- 2(S) / N95 C.A.: 7956	<a href="#">1860B PFF - 2</a> 	-	-
Fonte: Elaborado por Observatório da Indústria (2020)			



## 2.6. Estudos complementares

- [PPE CASE Reports](#)
- [Respiratory Protection Infographics](#)
- [Considerations for Release of Stockpiled N95s Beyond the Manufacturer](#)
- [How to Perform a User Seal Check with an N95 Respirator](#)
- [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators during the COVID-19 Response](#)
- [Certified Equipment List Search](#)
- [Emergency Use Authorization](#)
- [Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings](#)
- [Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators](#)
- [1910.134 - Respiratory Protection](#)
- [Protective masks](#)
- [Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease \(COVID-19\) Public Health Emergency \(Revised\)](#)
- [Protection Provided by Clothing and Textiles Against Potential Hazards in the Operating Theatre](#)
- [Study of new protective clothing against SARS using semi-permeable PTFE/PU membrane](#)
- [Pore Structures and Anti-bacterial Properties of Cotton Fabrics Treated with DMDHEU-AA by Plasma Processes](#)
- [Coronavirus: SARS & MERS Patents](#)
- [The Estimation of Penetrating of Microbes by the Protective Clothing and Textile Medical Devices, According to Obligatory Norms](#)
- [Surgical Helmet Systems](#)

- [Surgical Gowns and Drapes Into the 21st Century](#)
- [Fibrous Antimicrobial Materials, Structures, And Barrier Applications](#)
- [The relationship of selected fabric characteristics and the barrier effectiveness of surgical gown fabrics](#)
- [The relationship of selected fabric characteristics and the barrier effectiveness of surgical gown fabrics](#)
- [Polyurethane Membranes for Surgical Gown Applications](#)

## 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](#)