Estratégias para a

REORIENTAÇÃO PRODUTIVA

da Indústria Cearense

FRENTE À COVID-19

FIEC | OBSERVATÓRIO DA INDÚSTRIA

FIEC

Federação das Indústrias do Estado do Ceará

PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

Período de referência: Dados coletados até 16/04

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

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

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 7

2. MÁSCARAS CIRÚRGICAS 7
- 2.1. Panorama Geral 7
- 2.2. Desenho técnico 8
- 2.3. Materiais Utilizados 8
- 2.4. Equipamentos Utilizados 9
- 2.5. Outras Alternativas 9
- 2.6. Patentes 12
- 2.7. Possíveis Empresas Fornecedoras 13

3. AVENTAL CIRÚRGICO 16
- 3.1. Panorama Geral 16
- 3.2. Desenho Técnico 16
- 3.3. Materiais Utilizados 17
- 3.4. Equipamentos Utilizados 17
- 3.5. Outras Alternativas 17
- 3.6. Patentes 17
- 3.7. Possíveis Empresas Fornecedoras 18

4. PROTETOR DE CABELO (GORROS) 19
- 4.1. Panorama Geral 19
- 4.2. Desenho Técnico 19
- 4.3. Materiais Utilizados 19
- 4.4. Equipamentos Utilizados 19
- 4.5. Outras Alternativas 19
- 4.6. Patentes 20
- 4.7. Possíveis Empresas Fornecedoras 21

5. LUVAS PARA PROCEDIMENTOS 21
- 5.1. Panorama Geral 21
- 5.2. Desenho técnico 22
- 5.3. Materiais Utilizados 22
- 5.4. Equipamentos Utilizados 23
  - 5.4.1 Maquinário de produção de Luva Cirúrgica Mergulhada Descartável 23
- 5.5. Outras Alternativas 23

SUMÁRIO

5.6. Patentes 24
5.7. Possíveis Empresas Fornecedoras 25

6. CATETERES DE OXIGÊNIO OU CATETERES NASAIS 27
6.1. Panorama Geral 27
6.2. Desenho Técnico 27
6.3. Materiais Utilizados e Equipamentos utilizados 29
6.3.1. Cateter de Borracha 29
6.3.2. Cateter de Policloreto de vinila 29
6.4. Patentes 30
6.5. Possíveis Empresas Fornecedoras 30

7. TUBO ENDOTRAQUEAL 33
7.1. Panorama Geral 33
7.2. Desenho Técnico 33
7.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados 34
7.4. Outras alternativas 34
7.5. Patentes 34
7.6. Possíveis Empresas Fornecedoras 35

8. MÁSCARAS DE OXIGÊNIO COM RESERVATÓRIO 38
8.1. Panorama Geral 38
8.2. Desenho Técnico 39
8.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados 39
8.4. Outras Alternativas 39
8.5. Patentes 42
8.6. Possíveis Empresas Fornecedoras 43

9. FILTROS HEPA 45
9.1. Panorama Geral 45
9.2. Materiais Utilizados 45
9.3. Equipamentos Utilizados 46
9.4. Patentes 46
9.5. Possíveis Empresas Fornecedoras 47

SUMÁRIO

10. VÁLVULAS DE OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO **48**

10.1. Panorama Geral **48**

10.2. Desenhos Técnicos **49**

10.3. Materiais utilizados 50

10.4. Equipamentos Utilizados **50**

10.5. Possíveis Empresas Fornecedoras **50**

11. MÁSCARAS N95 E FILTROS RESPIRATÓRIOS **51**

11.1. Panorama Geral **51**

11.1.1. Características Gerais 51

11.1.2. Especificações dos órgãos regulamentadores 53

11.1.3. Principais Resoluções 53

11.2 Desenho Técnico **53**

11.2.1. Requisitos Técnicos 54

11.2.2. Modelos 56

11.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados **58**

11.3.1. Recomendações Gerais 58

11.3.2. Recomendações para a escolha dos filtros respiratórios 58

11.3.3. Instruções da FDA para produzir N95 58

11.4. Outras alternativas **59**

11.4.1. Protótipos 59

11.5. Patentes **59**

11.6. Possíveis empresas fornecedoras **60**

11.7. Estudos Complementares **63**

12. REFERÊNCIAS **64**

Indicação de hiperlink
Clique para acessar.

1. INTRODUÇÃO

O colapso do sistema de saúde, temido por consequência da disseminação do COVID19, não se dá apenas pela falta de leitos hospitalares ou da falta de profissionais da área da saúde. Além dos equipamentos de respiração mecânica, vários itens também são necessários para o tratamento eficaz dos doentes, tanto para aumentar suas chances de sobrevivência quanto para proteger os profissionais de saúde que estão incumbidos nesta árdua tarefa.

O fornecimento de itens como luvas, máscaras, cateteres, tubos endotraqueais e outros listados neste documento é fundamental para que as atividades hospitalares não cessem e para que nenhum paciente deixe de receber um tratamento digno. 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 no tratamento de pacientes acometidos pelo COVID19. 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

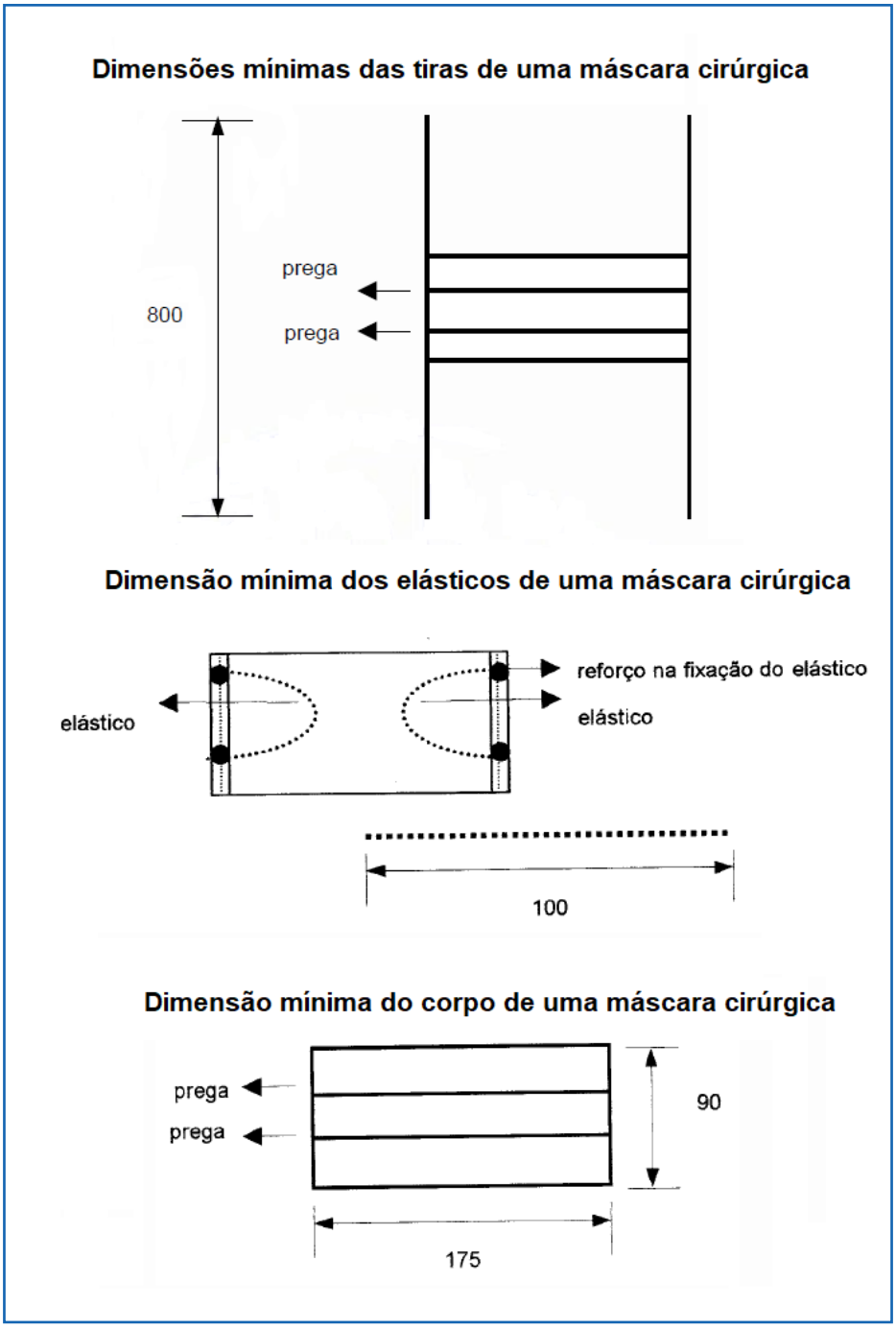
2.1. Panorama Geral

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, obrigatoriamente, 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 filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem 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 filtragem de partículas (EFP) ≥98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) ≥95%.

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 ≥ 40 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.

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, foram desenvolvidos modelos alternativos de máscaras, tanto por instituições nacionais quanto internacionais. Uma das máscaras mencionadas abaixo foi sugerida como alternativa pela própria ANVISA, já as duas últimas, apesar de não possuírem aval de órgãos regulamentadores, mostram-se bastante eficientes mediante experimentos, tornando-se opções no combate a transmissão do novo COVID-19.

- 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. A estratégia é recomendada pela ANVISA na falta do TNT comumente utilizado nas máscaras;

- Maspire (*MAsk, reSPIratory, REnewable*) é uma máscara de proteção respiratória feita de algodão lavável com filtro removível (lavável ou não, dependendo do tecido). Ele foi desenvolvido 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 suggar; Cabo elétrico revestido, bitola 10 (2, 5mm^2), 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, ¼ ” 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)

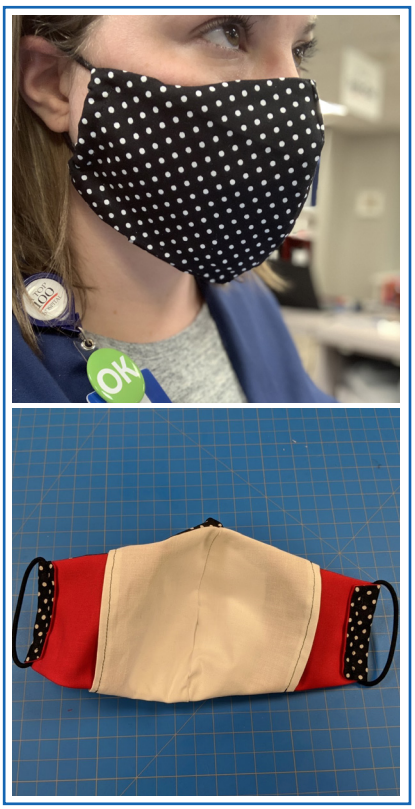
N°	Monocamada ou composto multicamada					Cumprimento dos requisitos	
	Estrutura	Denominação	Composição	Peso da área (g / m²)	Observações	Vácuo de permeabilidade ao ar (100 Pa) (respirabilidade)	Proteção contra respingos (3 µm)
1	Malha de bloqueio			150		Não conforme	OK
	Membrana	Nano membrana		30			
	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® Paul HARTMANN Camada dupla Uso único Lavagem impossível	×	Não testado

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

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 detenida 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	*Breve descrição*
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

2.7. Possíveis Empresas Fornecedoras

Para a seleção de fabricantes, foi levado em consideração o NCM dos atuais produtos fabricados pela empresa, o atual maquinário utilizado no processo de fabricação e as matérias primas empregadas.

Empresas de confecção, tecelagem, usinagem, metalúrgica, fabricação de lonas, papel toalha, EVA, calçados, produtos hospitalares, fios elásticos e de tecido não tecido (TNT) foram mapeadas como empresas de grande potencial para produção de itens de combate ao novo coronavírus.

A seguir, seguem sugestões de algumas empresas cearenses:

- 3H Confecções e Estamparia (R Lucas Pinto, 562 - Cristo Redentor - Fortaleza, CE - CEP: 60312-280);
- AJ Confecção (Rua Luís Fidélis, 14 - Cidade Nova, Chorozinho - CE);
- Alfamed (Rua 24 de Maio, 147, Centro, Fortaleza - CE, CEP: 60020-000);
- Allamanda Confecções (Rua Raimundo Norões Milfont, 549 - Vilalta, Crato - CE);
- Bacarin Papéis (R. Almir Lopes, 500 - Jabuti, Eusébio - CE, 61760-000);
- B'ELLA BOJOS (Rua São Miguel, 138, Lote Parque Elizabeth - Santa Clara, Eusébio - CE);
- Capotaria O Chinês - Fabricação de artefatos têxteis (Avenida 9, 366 - Lote São Mateus - Mondubim - CEP 60768-100 - Fortaleza/CE;
- Casa dos Chapéus (Rua da Alegria, 1200 - Dom Expedito, Sobral - CE);
- Colméia (Av, Rua Waldir Diogo, 95B - Mondubim, Fortaleza - CE, 60764-020);
- Coopershoes - Cooperativa de Trabalho e Industria de Calcados Joanetense (Avenida Do Contorno Leste, s/n, Polo Industrial, Morada Nova - CE, CEP: 62940-000);
- Cotece (Av. Parque Leste, 200 - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61939-130);
- Delfa (Av. Parque Sul, 1798 - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61939-000);
- DelRio Lingerie (Rodovia, Av. Dr. Mendel Steinbruch, 10520 - Pajuçara, Maracanaú - CE, 61939-210);
- Diamantes Lingerie (Fábricas de Frecheirinha e Tianguá);
- Divinox Indústria de Aço LTDA (I, 60.921-480, R. Dezenove, 41 - Alto Alegre II, Maracanaú - CE, 61919-170);
- Estique (Rua Professor Vieira, 400 - Parque Genibaú, Fortaleza - CE, 60526-450);
- Estrela Aviamentos (Av. Parque Oeste, 601 - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61939-120);
- EVA Brasil (Rua Madre Maria Nely Sobreira, 710 - Tiradentes, Juazeiro do Norte - CE, 63030-210);
- Facepa (Av. Parque Sul, 1111 - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61910-000);
- Filati Malhas (Av. Bernardo Manuel, 9970 - Itaperi, Fortaleza - CE, 60741-600);
- Fresenius Kabi Brasil (CE-040, 10 - Jacundá, Aquiraz - CE, 61700-000);
- GP Têxtil e EPIs LTDA (Av. Gomes de Matos, 1566);
- GRIFF CHIQUE CONFECÇÕES (R. José Avelino - Praia de Iracema, Fortaleza - CE, 60060-360);
- Guararapes Confecções S.A. (Avenida Sargento Hermínio Sampaio, 5100 - Antônio Bezerra, Fortaleza--Ceará);
- Hope Nordeste (R. Dr. Argeu Braga Herbster, 610 - Centro, Maranguape - CE, 61942-005).
- Hospserv Roupas Hospitalares (Av Sargento Hermínio Sampaio, Antônio Bezerra, Fortaleza - CE);
- IBEL Indústria de Borracha EVA (Via de Ligação 1, 1150 - Novo Mondubim, Maracanaú - CE, 61931-030);
- Ideia de Brinde (Lot Parque Montenegro II, 199 - José Walter, Fortaleza - CE);
- Jangadeiro Têxtil (Av. Parque Norte 1, 89 - Distrito Industrial, Maracanaú - CE, 61925-040);
- Jinja Bolsas (R. Gonçalves Lêdo, 1441 - Centro, Fortaleza - CE, 60110-261);
- JM Cintos (Rua Joaquim da Rocha, 1318 - João Cabra, Juazeiro do Norte - CE);
- Liebe Lingerie (R. Virgílio Brandão, 639 - Autran Nunes, Fortaleza - CE, 60526-640);
- LS Confecções (Rua G,297, PQ. Dom Pedro - Itaitinga - CE);
- Luana Baby (Avenida A, 259D - Nova Metrópole, Caucaia - CE);

- Lunelli Têxtil Nordeste (Av. Manoel Moreira Lima - s/n - Jenipapeiro, Maracanaú - CE, 61906-010);
- M5 AVIAMENTOS (Rua Padre Carlos Quixadá, 232 - Parangaba, Fortaleza - CE);
- Mach Equipamentos (Rod Estruturante - CE 085, 628, Terreno 01, Quadra 26 - Grilo, Caucaia - CE);
- Malwee (Rodovia BR-116, Km 48, s/n - Lagoa Seca, Pacajus - CE, 62870-000);
- Maresia (R. Afrânio Peixoto, 161 - Parangaba, Fortaleza - CE, 60720-690);
- Matias Encadernação e Conserto (Rua São Paulo, 805, Loja A - Centro, Fortaleza - CE);
- Mecesa Embalagens (Rod. CE 060, KM 30, s/n - Alto do São João, Pacatuba - CE, 61800-000);
- MEDICALTEX - (R. Gentil Monte Silva, 1000 - Tamatanduba, Eusébio - CE, 61760-000);
- MEDLIFE COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (R Pereira Filgueiras, 1236, Aldeota - Fortaleza, CE);
- Miss Clara (Av. dos Expedicionários, 5155 - Parreão, Fortaleza - CE, 60420-312);
- Multicor Indústria Têxtil (Av. Washington Soares, 14 - Edson Queiroz, Fortaleza - CE, 60830-155);
- Mv Toldos (Rua Antônio Teixeira Leite 252, Fortaleza, CE, 60742-810);
- Ortobom (Av. Parque Leste, 100 - Distrito Industrial, Maracanaú - CE);
- Passamanes Indústria e Comércio de Elásticos Ltda (R. Olímpio Leite, 780 - Alagadiço Novo, Fortaleza - CE, 60830-680);
- Pena (Rua Princesa Isabel, 198 - Centro, Fortaleza - CE, 60015-060);
- Protetiva Redes (Av. Jorge Vieira, 389 - Cidade dos Funcionários, Fortaleza - CE);
- Quarta Onda Confecções (Rua Sabiá, 750 - Bonsucesso, Fortaleza - CE);
- Santana Têxtil (R. Eusébio de Queirós, 1001 - Montese, Fortaleza - CE, 60410-224);
- SM Confecções (Rua Pé Leitão, 141 - Taperuaba, Sobral - CE);
- Só Moletons (R. Noé Sales Bezerra, 304 - Jaçanaú, Maracanaú - CE, 61915-025);
- Synpack Embalagens (R. Antônio Rodrigues, 209 - Jardim América, Fortaleza - CE, 60425-320);
- TBM Têxtil Bezerra de Menezes (Av. Bernardo Manuel, 9981 - Parque Dois Irmãos, Fortaleza - CE, 60761-281);
- TÊXTIL CELINE LTDA (Rua São Mateus, 115, Letra A - Eusébio, CE).
- Têxtil JM (Rua Edson Martins, 1268 - Granja Portugal, Fortaleza - CE, 60540-500);
- Têxtil União S/A (Av. Dr. Mendel Steinbruch, 13600 - Pajuçara, Fortaleza - CE, 61900-000);
- TNT Bolsas (Rua Senador Alencar, 1023 - Centro, Fortaleza - CE, 60030-051);
- TNTEX Embalagens (Rua Dr. Manoel Teófilo, 600 - Itaperi, Fortaleza - CE, 60710-290);
- TOK-LIMP (Av. da Universidade, 2256 - Benfica, Fortaleza-CE);
- Unitêxtil (Av. Audízio Pinheiro, 298 - Henrique Jorge, Fortaleza - CE, 60526-020);
- Via Franca Têxtil (Rua Thomas Edson 930, Fortaleza, CE, 60740-745);
- Vicunha do Nordeste S/A (R. Central- Dois - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61939-070);
- WBD Brasil (528, R. José Bento, 388 - Guaribas, Eusébio - CE, 61760-000).

3. AVENTAL CIRÚRGICO

3.1. Panorama Geral

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

- O capote ou 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);

- 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/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m^2;

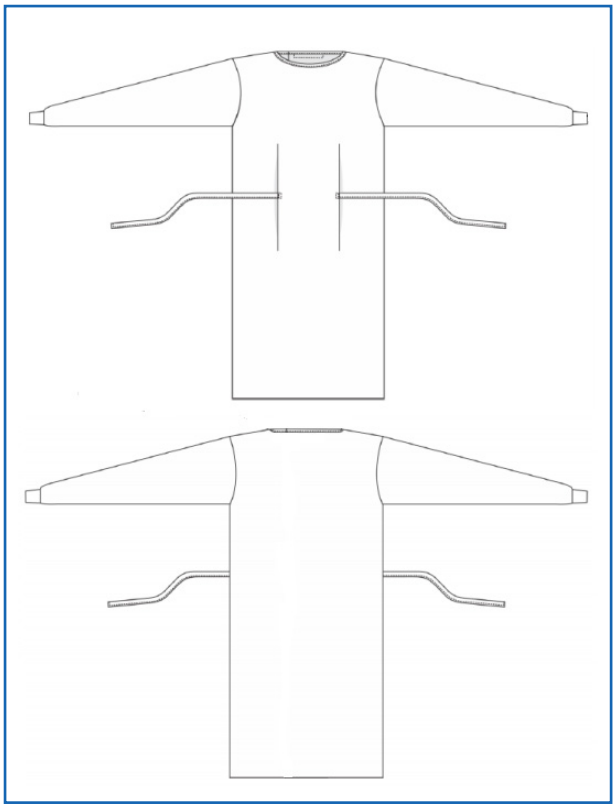
- Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m^2 e possuir eficiência de filtração bacteriológica BFE = 99%;

- 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;

- 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.*

3.2. Desenho Técnico

Figura 06 - Desenho técnico de avental



Fonte: Observatório FIESC, 2020

3.3. 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.

3.4. Equipamentos Utilizados

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

3.5. 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 07 - Jalecos ou batas em tecido branco

Fonte: Google Imagens

3.6. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de aventais cirúrgicos podem ser observadas no Quadro 03. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 03 - 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

3.7. Possíveis Empresas Fornecedoras

- Vide empresas listadas no tópico 2.7.

4. PROTETOR DE CABELO (GORROS)

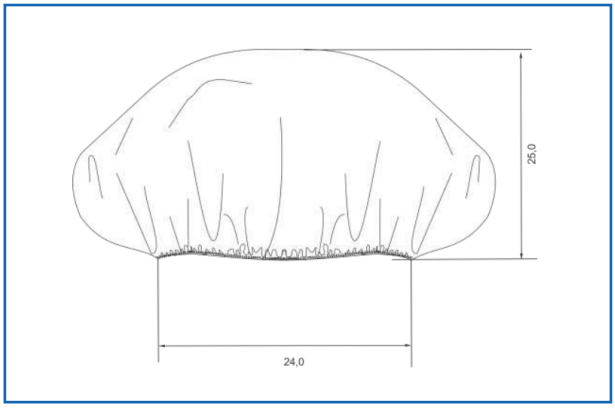
4.1. Panorama Geral

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

- O gorro está indicado para a proteção dos cabelos e cabeça dos profissionais em procedimentos que podem gerar aerossóis;
- Deve ser de material descartável e removido após o uso. O seu descarte deve ser como resíduo infectante.

4.2. Desenho Técnico

Figura 08 - Protetor de Cabelo (gorro)



Fonte: Observatório FIESC, 2020

4.3. Materiais Utilizados

- TNT sintético ou Nonwoven, de composição 100% polipropileno, atóxico, não estéril, leve, entre 20 g/m² e 25 g/m²;
- Elástico da borda, tipo crochet, chato, de 3 mm de largura aproximada e 50 cm de comprimento, pregado com overloque 3 fios;
- Linha: 100% poliéster.

4.4. Equipamentos Utilizados

- Máquina de Touca TNT;
- Overloque 3 fios;
- Máquina de Costura Ultrassônica.

4.5. Outras Alternativas

- Fabricação de toucas em tecido com elásticos em volta.

Toucas com amarração abaixo da nuca e sem elástico deixam exposta grande quantidade de cabelos. São considerados mais adequados aqueles com elástico em toda a sua abertura, de tecido ou descartáveis, seguindo rigorosamente os controles de seus reprocessamentos (DUARTE; LEITE, 2013). Sugestão de tecidos, de gramatura leve para média, para confecção de toucas:

Tecidos planos, composição mista e gramatura leve para média:

- CEDROFIL (67% Poliéster e 33% Algodão e gramatura 115 g/m²);
- UNISTILLSOFT (51% Algodão e 49% Poliéster e gramatura 135 g/m²);
- UNISMART (67% Algodão e 33% Poliéster e gramatura 136 g/m²);
- UNIOFFICE COMFORT (67% Algodão e 33% Poliéster e gramatura 130g/m²);
- UNIFILL (65% Poliéster e 35% Algodão e gramatura 125 g/m²);
- SKY WORK (70% Algodão e 30% Poliéster e gramatura 120g/m²);
- VOIL (58% Viscose e 42% Algodão e gramatura 74 g/m²).

Tecidos planos, composição 100% algodão e gramatura leve para média:

- TRICOLINE LIGHT (100% algodão e gramatura 115 g/m²);
- UNICOTTON (100% algodão e gramatura 170 g/m²);
- TRICOLINE LISA (100% algodão e gramatura 130-145 g/m²);
- TRICOLINE (100% Algodão e gramatura 115-124 g/m²);
- CAMBRAIA / VOIL (100% Algodão e gramatura 90 - 105 g/m²);
- CAMBRAIA (100% Algodão e gramatura 70 - 98 g/m²).

Figura 09 - Touca cirúrgica com elástico

Fonte: Google Imagens

Tecidos de Malhas, composição 100% algodão e gramatura leve para média:

- MEIA MALHA ESCOVADA (100% Algodão e gramatura 155 - 160 g/m²);
- MEIA MALHA ESCOVADA (100% Algodão e 155 g/m²);
- MEIA MALHA PREMIUM-COD-3700 (100% Algodão e gramatura 160 g/m²);
- MEIA MALHA PENTEADA (100% Algodão e gramatura 160 g/m²);
- MEIA MALHA 0049 (100% Algodão e gramatura 176 g/m²).

4.6. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de toucas cirúrgicas podem ser observadas no Quadro 04. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 04 - Patentes de toucas cirúrgicas

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
CN104720155A	dead	A41D 13/12	Jaleco cirúrgico totalmente fechado para uso durante cirurgia artificial das articulações, possui touca de cabeça cujo lado frontal é formado por um orifício de correspondência de rosto quadrado em forma de máscara transparente e capacete cuja concha interna é disposta com aro
JP2019532190A	alive	A41D 13/12	A touca da cabeça, para ser usada pelo profissional de saúde, mantém a parte da touca mantida contra a parte traseira do painel lateral em estado não implantado e implantável na parte traseira do painel lateral para conter o cabelo do usuário
CN207236885U	alive	A61F 5/00	Tampa protetora da cabeça pós-operatória com aba para aparelho médico, camada interna de revestimento inosculada com a cabeça e peça de aperto conectada de forma deslizante com borda de fixação, e correia de fixação da aba presa ou liberada por trilhos deslizantes
CN205052987U	dead	A42B 1/24	Chapéu para paciente em cirurgia na cabeça, possui corpo principal de boné fixo com extremidade de abertura fixada com fita mágica e cinto de fixação elástico fixo com corpo principal de boné, onde o corpo principal é formado com camada dupla feita de tecido de algodão

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

4.7. Possíveis Empresas Fornecedoras

- Vide empresas listadas no tópico 2.7.

5. LUVAS PARA PROCEDIMENTOS

5.1. Panorama Geral

- O Brasil não produz borracha natural em quantidade para ditar o ritmo do mercado global, como vem ocorrendo nos últimos anos, com o preço sob pressão internacional. Da atual produção mundial, de 12,7 milhões de toneladas em 2017, o País participa com cerca de 1,5% da produção. O volume é estimado em cerca de 150 mil toneladas pela Associação Paulista dos Produtores e Beneficiadores de Borracha (Apabor), entidade que representa o Estado que mais produz no País, e 200 mil toneladas, de acordo com o IBGE. No mundo, quem manda nesse mercado é a Tailândia, Indonésia e Vietnã. O Brasil não consegue ter voz na precificação da borracha justamente porque importa mais da metade da atual demanda da indústria.

- A RDC nº 55/2011 estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e não cirúrgicas utilizadas no país. A medida vale para as luvas de borracha natural, sintética, mistura de borrachas e de policloreto de vinila. Os produtores deverão atender a requisitos relacionados às dimensões físicas, testes de força sobre ruptura e alongamento, ensaios de impermeabilidade e ensaios microbiológicos.

- Resoluções 340/2020 e 61/2020 são publicadas no D.O.U de 11 de março de 2020, com o objetivo de agilizar a avaliação de solicitações das empresas para regularização de dispositivos médicos, tornando mais rápido o acesso da população a produtos regularizados.

- A ANVISA por meio da Resolução Nº 356 de 23 de março de 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.

- ANVISA lança nota técnica Nº 04/2020 com orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência e aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), na qual citam e apontam o correto uso de luvas de procedimentos.

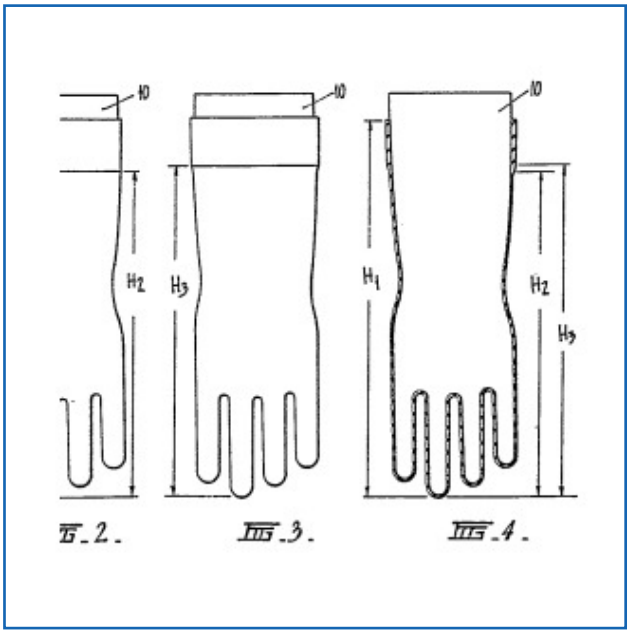
- ANVISA libera Protocolo 08 para utilização de EPI em setembro de 2019, no qual versa sobre a indispensabilidade de luvas para procedimentos.

- A Portaria do MTE N.º 485, de 11 de novembro de 2005 versa sobre a NR 32 que trata a Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde apontando também o uso indispensável de luvas.

- A corrida para aquisição de respiradores, essenciais para o tratamento da covid-19, assim como EPI´s criou disputa entre o governo federal, estados e municípios. No entanto, o Ministério da Saúde priorizou a compra e estoques de produtos para serem distribuídos conforme o surgimento de casos no País. A Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp) afirma que seus associados já tiveram problemas para entregas de respiradores, mas que o maior impacto dos confiscos, ocorre sobre equipamentos de proteção individual, como luvas e máscaras.

5.2. Desenho técnico

Figura 10 - Luvas para procedimentos



Fonte: Espacenet – patent search

5.3. Materiais Utilizados

- Luvas de uso único geralmente são utilizadas para manipulação de material de risco. Existem diversos tipos de luvas descartáveis, podendo ser utilizadas por profissionais que trabalham com produtos de limpeza ou por profissionais da área da saúde.

- Com a pandemia do novo Coronavírus, a demanda por luvas de borracha descartáveis aumentou substancialmente e ainda subirá nos países afetados pela Covid-19. As medidas de isolamento impostas à Malásia, onde três de cada cinco luvas no mundo são produzidas, por outro lado, alteraram a cadeia de suprimentos e ameaçam o abastecimento os hospitais de todo o mundo.

Segundo o Instituto ECRI (2006), o material usado em luvas cirúrgicas ou de procedimentos é um fator importante para a efetividade da luva como uma barreira. O látex continua sendo o material de "padrão ouro", porém, devido à sensibilidade de profissionais de saúde e pacientes a esse componente, os serviços de saúde estão passando a oferecer alternativas sem látex para aqueles profissionais sensíveis a esse material. Dentre os materiais estão, o Vinil, látex e outros tantos, descritos a seguir:

- Luva de Látex, a borracha natural tem sido o material de preferência para a fabricação de luvas usadas nas atividades dos serviços de saúde. Luvas de látex costumam ter preços acessíveis, são confortáveis e oferecem excelente barreira de proteção, principalmente devido à sua habilidade de auto oclusão de pequenos orifícios. A desvantagem desse material reside no fato de que alguns profissionais e pacientes desenvolvem sensibilidade e podem apresentar reações alérgicas de gravidade mediana a grave após o uso de luvas de látex. Essas reações podem variar desde uma urticária (reação mediana e localizada da pele) até uma ameaçadora anafilaxia (reação grave e sistêmica). Essas reações estão associadas à hipersensibilidade tipo I, que são causadas por anticorpos específicos para o látex na circulação sanguínea. Essas reações representam as únicas verdadeiras formas de reação alérgica ao látex. No mercado atual existem luvas de látex com pó (talco) ou sem. Também estéril e não estéril.

- Luva de Nitrila (Nitrílica), são um tipo de luva descartável feito de borracha sintética. Eles não contêm proteínas do látex e oferecem uma excelente resistência ao desgaste e aos produtos corrosivos. Esses produtos de segurança são muitas vezes considerados como um dos tipos mais fortes de luvas descartáveis, sendo seguros para as pessoas alérgicas ao látex. Ao contrário de outras luvas descartáveis, as luvas de borracha de nitrilo têm baixa resistência ao atrito. Tal como acontece com alguns outros tipos de luvas descartáveis, porém, produtos como talco e pó de amido de milho podem ser passados nas mãos a fim de facilitar a colocação das luvas. Os fabricantes dos tipos de luvas nitrílicas produzem essas peças em uma ampla variedade de tamanhos, texturas, comprimentos e espessuras de manga. São populares por seu alto grau de flexibilidade e resistência aos produtos solventes. Resistentes a muitos óleos e alguns ácidos, as luvas de borracha nitrílica acabam sendo boa escolha para muitos ambientes de manufatura. Geralmente a luva de procedimento nitrílica é fabricada sem pó e na cor azul, porém existem fábricas que produzem na cor branca e roxa.

- Luva de Vinil, são econômicas e mais fortes do que luvas do látex. O vinil usado em luvas do vinil é um polímero sintético do que é mais resistente a rasgar do que o látex. Usado extensamente nas luvas do vinil das indústrias da preparação de alimento e da manipulação de alimento pode dar-lhe uma sensação quase desencapada da mão ao agarrar artigos. Ao contrário do látex, o vinil é uma substância sintética que causa muito raramente uma reação alérgica. As luvas do vinil são usadas também extensamente na indústria da limpeza como barreira de encontro às bactérias e na limpeza de material biológico perigoso. As luvas do vinil vêm em uma variedade de tamanhos.

- A luva de vinil vem ganhando mercado, também é uma ótima opção já que Anvisa aprovou esse material para uso em hospitais assim como o látex e a nitrila. Sua desvantagem é não ser bem ajustada em comparação ao látex e a nitrílica. Usuários com alergia ao látex também podem aderir ao vinil.

- Entre os 3 modelos citados vemos que a luva de procedimento nitrílica é a melhor opção, devido a sua resistência química, ser equivalente a luva de látex e ser antialérgica. Sua desvantagem é ter alto custo no qual a maioria dos usuários preferem não investir.

5.4. Equipamentos Utilizados

5.4.1 Maquinário de produção de Luva Cirúrgica Mergulhada Descartável

- Secadores
- Esterilizador de óxido de Etileno
- Caldeira
- Lavadora

5.5. Outras Alternativas

- Empresas de preservativos e de descartáveis que utilizem o látex como insumo, por meio de investimentos, podem ter suas linhas fabris adequadas a produção de luvas cirúrgicas.

5.6. Patentes

Para o termo " Surgery Gloves" o site livre para busca de patentes, Lens.org, apontou 23.794 resultados, estando entre os principais requerentes: o Intuitive Surgical, Medtronic, Ethicon, 3 M Innovative Properties Co e o Alnylam Pharmaceuticals Inc.

Para o termo "Procedure Gloves" o site, Lens.org, apontou 103.243 resultados, estando entre os principais requerentes: 3M Innovative Properties Co, Procter & Gamble, Du Pont e a Empresa Norte Americana Isis Pharmaceuticals Inc. E onde no qual a grande maioria de patentes requeridas foram de empresas Norte Americanas.

Já utilizando o termo "Procedure Gloves" para busca no site Espace Net, encontra-se 19 344 resultados encontrados.

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de luvas para procedimentos cirúrgicos podem ser observadas no quadro 5. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 5 - Patentes de Luvas para procedimentos

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
US20180199644A1	dead	A41D 19/00	Luva de plástico reforçado utilizada em p. campo médico durante a cirurgia, possui material de reforço, área da palma e várias áreas da articulação, que são revestidas nas superfícies interna e externa
US10004282B2	alive	A41D 13/00	A fabricação de fita para luva cirúrgica compreende o revestimento da segunda superfície principal da tira alongada de material com adesivo da seção de aba, a formação da tira de aba, o revestimento da segunda superfície principal com adesivo de seção de gravação e o revestimento de liberação
US5033115A	dead	A41D 13/11	Vestuário de protecção estéril, por ex. o pessoal médico compreende bata cirúrgica com luvas, mangas, máscara etc., e é facilmente vestida
US6175962B1	dead	A41D 19/00	A luva cirúrgica flexível, para proteção contra infecções, compreende as camadas externa e interna formadas por látex e material anidro incolor fornecido entre as camadas
US7246382B2	alive	A41D 19/00	Método de remoção de vestuário de proteção para e. luva descartável de látex, envolve o uso de luvas com dedos sobre as roupas presas à parte distal da manga e a retirada das mãos das roupas e luvas
US5428841A	dead	A41D 19/00	A luva cirúrgica reforçada nas pontas dos dedos e nas pontas dos polegares em látex ou plástico.
US20060185059A1	dead	A41D 20/00	A luva cirúrgica compreende envoltório auto-aderente que define o comprimento suficiente para permitir que o usuário da luva rodeie a parte da parte do manguito e a porção da bata cirúrgica usada no braço do usuário de maneira sobreposta e auto-aderente

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

5.7. Possíveis Empresas Fornecedoras

Para a seleção de fabricantes, foi levado em consideração o NCM dos atuais produtos fabricados por empresas, o atual maquinário utilizado no processo de fabricação e as matérias primas empregadas para fabricação de luvas descartáveis e luvas nitrílicas, sendo possível a seguinte listagem:

- MAPA / CNPJ: 00.290.699/0001-71
  Telefone: (85) 3471-2400
  Logradouro: General Bernardo Figueiredo, 3310
  Bairro: Rodolfo Teófilo
  CEP: 60431-085
  Município: Fortaleza

- MEDICALTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO
  Telefone: (85) 3260-9031
  Endereço: R. Gentil Monte Silva, 1000
  Bairro: Tamatanduba
  CE: 61760-000
  Município: Eusébio

- RABAK EVA
  Telefone: (85) 99729-9443
  Endereço: R. Mongólia, 140
  Bairro: Parque Santa Cecília
  CEP: 60546-050
  Município: Fortaleza

- IBOVALE - INDÚSTRIA DE BORRACHA DO VALE LTDA
  Telefone: (88) 3512-2644
  Endereço: Rua Professora Maria Pedrina, 475
  Bairro: Salesianos
  CEP:63050-050
  Município: Juazeiro do Norte

- IBEL BORRACHA
  Telefone: (85) 3312-6000
  Endereço: Via de Ligação 1, 1150
  Bairro: Novo Mondubim
  CEP: 61931-030
  Município: Maracanaú

- RAYATEC IND E COM DE MATERIAL DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL
  Telefone: (85) 3342-3774
  Endereço: Av. Profa Letícia Marques Cavalcante, 1380
  Bairro: Capuan
  CEP: 61615-000
  Município: Caucaia

- EVEREST - INDUSTRIAL LTDA
  Telefone: (85) 3031-3467
  Endereço: Av. Duque de Caxias n° 40 A
  Bairro: Centro
  CEP: 60.035-110
  Município: Fortaleza

- H G INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI
  Telefone: (88) 3512-9147
  Endereço: R Das Dores, 608
  Bairro: Salesianos
  Município: Juazeiro Do Norte / CEP 63050-215

- JAGUARDIESEL RENOVADORA DE PNEUS LTDA
  Telefone: (88) 3522-8800
  Endereço: Av. Oito de Novembro, 1729
  Bairro: Centro
  CEP: 63475-000
  Município: Jaguaribe

- EVAPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHAS E PLÁSTICOS LTDA
  Telefone: (88) 3572-7777
  Endereço: R. Antônio Pinheiro Landin, 600
  Bairro: Antônio Vieira,
  CEP: 63022-210
  Município: Juazeiro do Norte

- PLASTSAN
  Endereço: Rodovia BR-222, Km 4, 6755
  Bairro: Tabapuá
  CEP: 61635-365/ Município: Caucaia

- TATIANA PUCCI ALMEIDA
  Telefones: (85)3223-9584
  Endereço: R General Bernardo Figueiredo, 3310
  SALA: A
  CEP:60455-475
  Município: Fortaleza – CE

- INOB INDUSTRIA NORDESTINA DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA
  Telefone: 85-33487016
  Endereço: Br 116 S/N - Km 48
  Cidade: Pacajus

- GERSON SAMPAIO SILVA
  Telefone: (88) 9816-5684
  Endereço: AV Prefeito Guido Osterno
  Bairro: Centro
  CEP: 62.560-000
  Município: Marco

- LUCIANO DE SOUZA - LJ BORRACHA INLAMINADA
  Telefone: (85) 98623-4732
  Endereço: Rua Parnamirim, 417, A
  Bairro: Passaré
  CEP: 60862-000
  Município: Fortaleza

- JOSÉ JAMAX PALMEIRA DA SILVA 00662630343
  Telefone: (88) 8851-0506
  Endereço: Rua Domingos Rodrigues Barbosa, 128
  Bairro: Triangulo
  CEP: 63040-820
  Município: Juazeiro do Norte

- LEMGRUBER
  Endereço: Paraíba do Sul, RJ, a 130km da capital e a 400km de São Paulo.
  Telefone: +55 (21) 2132-8020 (escritório) / +55 (24) 2263-8747 (fábrica)

- MUCAMBO
  Endereço:Sul da Bahia
  Telefone: 11 – 2133.3000/ 0800 075 4638
  E-mail: faleconosco.mapaspontexbr@newellco.com

- FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LÁTEX SÃO ROQUE
  Endereço: Unidade Fabril na Região Metropolitana de São Paulo.
  Telefone: 11 4713.5820/
  E-mail: VENDAS@LATEXSR.COM.BR

- BRÁSIA
  Endereço: São Paulo
  Telefone: +55 (11) 2292-9985/ +55 (11) 97411-1919 / +55 (11) 2081-0171
  E-mail: info@brasialtda.com.br

- GLOBORR
  Endereço: Rodovia Assis Chateaubriand, Km 164, no município de Guapiaçu. Noroeste Paulista
  Telefone: (17) 3267-9600/ (17) 3267-9614/
  Email: sgq@globorr.com.br

6. CATETERES DE OXIGÊNIO OU CATETERES NASAIS

6.1. Panorama Geral

- A ANVISA lançou Nota técnica Nº 04/202, atualizada em 31/03/2020, onde versa sobre a necessidade do uso de cateteres casais para pacientes que apresentem insuficiência respiratória pelo COVID-19, bem como correto manuseio do uso do equipamento.

- A farmacêutica brasileira MES, obteve recentemente a aprovação de seu primeiro produto submetido à *Food and Drug Administration* (FDA), agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, posicionando o laboratório como uma empresa de inovação no mercado global. O dispositivo – chamado Genosyl – foi utilizado por médicos americanos para tratamento de um paciente com coronavírus em isolamento domiciliar. Fruto de pesquisas nos EUA, o GeNOsyl é um dispositivo portátil da nova geração de óxido nítrico inalatório com uma tecnologia inovadora que traz facilidade de manipulação, portabilidade, segurança e qualidade. Por conta disso, pôde ser utilizado em casa, sempre sob supervisão médica, como foi o caso do paciente com COVID-19 tratado com oxigênio via cânula nasal e cuidadosamente monitorado remotamente pelos médicos, evitando hospitalização e suporte respiratório mais intensivo.

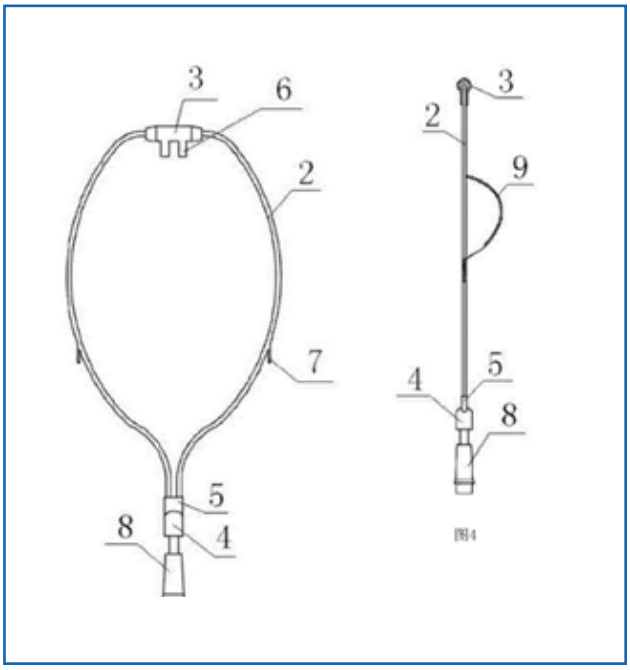
- A Associação de Medicina Intensiva Brasileira, lançou em nota Orientação sobre o manuseio do paciente com pneumonia e insuficiência respiratória devido a infecção pelo Coronavírus (SARS-CoV-2), onde recomenda não utilizar cateter nasal de alto fluxo ou ventilação não invasiva com BIPAP de circuito único com o intuito de se evitar a disseminação e contágio deste vírus de alta capacidade infectante e capacidade de permanência no ambiente de 2 até 48 horas e recomenda utilizar máscara com reservatório de oxigênio apenas para se obter a melhor oxigenação antes da intubação, a qual pode atingir FIO2 de 90-100%.

- A Associação Nacional dos Fabricante de Veículos Automotores (Anfavea) anunciou que as montadoras estudam usar as 37 fábricas que estão paradas no Brasil para produzir respiradores, equipamentos fundamentais no tratamento da covid-19. Uma das ideias é usar impressoras 3D para fabricar peças de ventiladores e montadores a serem montados por empresas especializadas.

- A busca de patentes, utilizando o site, Space Net, apontou 28.784 resultados encontrados, com ênfase na patente que apresenta modelo de utilidade de um cateter nasal de oxigênio de alto fluxo médico, no qual podemos observar desenho abaixo:

6.2. Desenho Técnico

Figura 11 - Cateter Nasal

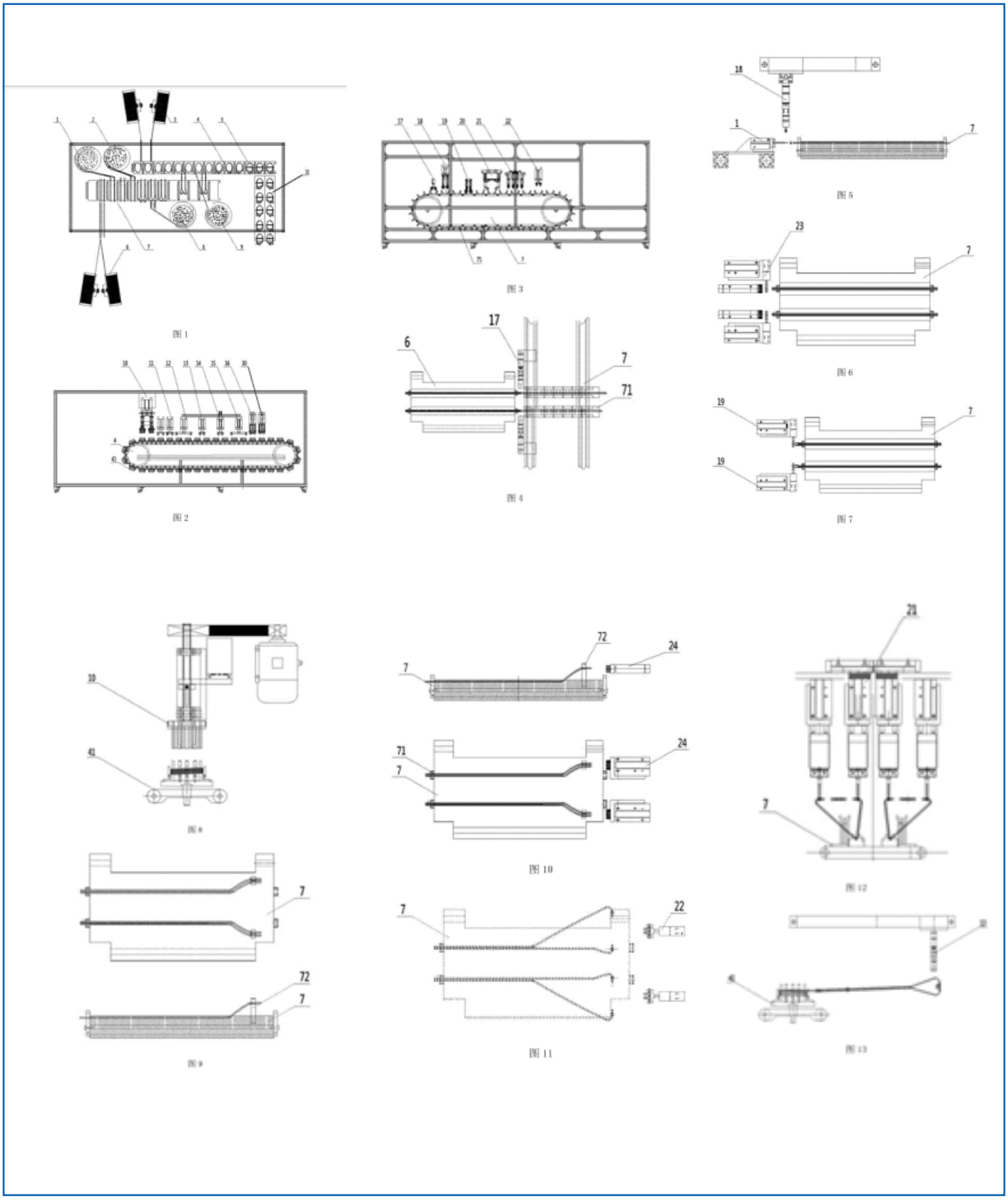


Fonte: Espacenet – patent search, 2020

- Utilizando o site Lens.org, para o termo "nasal catheter" encontra-se 5.955 solicitações de patentes;

- A pesquisa de patente no site Espace net, utilizando-se como busca o termo "nasal catheter machine" apontou 6.533 resultados encontrados, dentre eles podemos destacar a patente de Máquina de embalagem automática para cânula de oxigênio nasal, Chinesa, de código CN104670592A, publicada em 2015:

Figura 12 - Desenho Técnico de maquinário para produção de cateteres



Fonte: Espacenet – patent search, 2020

6.3. Materiais Utilizados e Equipamentos utilizados

- Antes de conhecer os tipos de cateter é importante saber qual a função desse material hospitalar. Existem diversas formas de uso, mas basicamente trata-se de um tubo que pode ter diferentes espessuras e são introduzidos no organismo quando o paciente tem a necessidade de receber oxigênio por meio de oxigenoterapia.

- A oxigenoterapia consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), com o objetivo de manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e consequentemente, promover a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio.

- São diferentes modelos, técnicas e formas de aplicações de cateteres, sendo fundamental que o profissional esteja preparado para manipulação desse equipamento médico, pois o uso inadequado prejudica a saúde do paciente. Também é importante que a escolha do tipo de cateter seja adequada à necessidade do quadro – para isso, deve-se conhecer a função de cada um deles.

6.3.1. Cateter de Borracha

- Apesar da criação de diversos tipos de borrachas sintéticas, a borracha natural ainda é extremamente utilizada na confecção de diversos produtos. Vale lembrar que a maioria dos produtos de borracha passa pelo processo de vulcanização, onde a borracha natural é misturada com enxofre com a fim de tornar a borracha natural resistente aos efeitos de temperatura, pois em baixas temperaturas a borracha natural se torna quebradiça. Lembrando que quanto maior a quantidade de enxofre adicionado menor será a elasticidade da borracha e maior será a sua dureza.

- A borracha natural é um cis-1,4-poliisopreno, sendo constituído de polímeros de adição sendo eles o 2 – metibutila – 1,3 dileno, ou isopreno de fórmula molecular C5H8. A borracha natural ao se ligar ao enxofre, de formula molecular S, torna-se a borracha vulcanizada.

6.3.2. Cateter de Policloreto de vinila

- O Policloreto de Vinilo é vulgarmente designado por PVC. É um material plástico sólido que se apresenta na sua forma original, como um pó de cor branca. Fabrica-se por polimerização do monómero de cloreto de vinilo (VCM) que, por sua vez, é obtido do sal e do petróleo. Foi patenteado como fibra sintética há mais de oitenta anos e em 1931 começou a sua comercialização.

- O PVC contém, em peso, 57% de cloro (derivado do cloreto de sódio - sal de cozinha) e 43% de eteno (derivado do petróleo). Como todos os plásticos, o vinil é feito a partir de repetidos processos de polimerização que convertem hidrocarbonetos, contidos em materiais como o petróleo, num único composto chamado polímero. O vinil é formado basicamente por etileno e cloro.

- Através de uma reação química, o etileno e o cloro combinam-se formando o dicloreto de etileno, que por sua vez é transformado num gás chamado cloreto de vinilo ou"VCM". O passo final é a polimerização, que converte o monômero em um polímero de vinil, que é o PVC, ou simplesmente, vinil.

- O policloreto de vinilo é leve, quimicamente inerte e completamente inócuo. Resiste ao fogo e às intempéries, é impermeável e isolante (térmico, elétrico e acústico), de elevada transparência, protege os alimentos, é econômico (relação qualidade/preço), fácil de transformar (por extrusão, injeção, moldação-sopro, calandragem, termo-moldação, prensagem, recobrimento e moldagem de pastas), e reciclável.

- Uma vez que a resina de PVC é totalmente atóxica (não apresenta toxicidade) e inerte, a escolha de aditivos com estas mesmas características permite a fabricação de filmes, lacres e laminados para embalagens, brinquedos e acessórios médico-hospitalares, tais como mangueiras para sorologia e cateteres.

6.4. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de cateter nasal podem ser observadas no quadro 6. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 6 - Patentes de Cateter Nasal

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
CN106139291A	alive	A61M 3/02	O tubo de lavagem do seio paranasal tem a primeira extremidade aberta conectada ao reservatório e a segunda extremidade aberta é conectada à extremidade nivelada no estado de transporte e ao corpo tubular formado pela cavidade sinusal
US10154850B2	alive	A61F 13/15	Cateter de balão nasal e unidade de esponja para parar, p. a epistaxe posterior, em paciente pelo profissional de saúde, possui porca ajustável posicionada e móvel adjacente e anterior à arruela e corpo do núcleo inserível na passagem do paciente
US20170340340A1	alive	A61B 17/16	Aparelho de cateter guia moldável / maleável, possui unidade de moldagem maleável acoplada à unidade guia e cateter acoplável de forma deslizante à unidade guia e compreendendo balão inflável para dilatar a passagem de drenagem associada ao seio paranasal
BRPI1012540A2	dead	A61M 25/00	Cateter de guia para guiar o dispositivo flexível, p. O cateter de balão, no seio paranasal do paciente e permitindo a sucção através do cateter, possui válvula unidirecional com abertura dimensionada para formar uma vedação em torno do dispositivo flexível avançado através da válvula
WO2008048952A2	dead	A61B 1/05	Cateter de múltiplos lúmens, p. o cateter do tipo orientável, para realizar a cirurgia endoscópica do seio nasal, possui uma abertura que liga o interior do lúmen ao interior do balão e outro lúmen que se abre na superfície entre a extremidade proximal do eixo e do balão

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

6.5. Possíveis Empresas Fornecedoras

Para a seleção de fabricantes, foi levado em consideração o NCM dos atuais produtos fabricados por empresas, o atual maquinário utilizado no processo de fabricação e as matérias primas empregadas para fabricação de Cateteres Nasais, sendo possível a seguinte listagem:

- RODE PRODUTOS OTICOS LTDA
  Telefone: (85) 3488-9291
  Endereço: Rua Maestro Silva Novo, 40
  Bairro: São João do Tauape
  CEP: 60130-320
  Município: Fortaleza

- AUDICEL APARELHOS AUDITIVOS LTDA
  Telefone: (85) 3099-2555
  Endereço: Scopa Platinum Corporate - R. Monsenhor Bruno, 1153 - Loja 2
  Bairro: Aldeota
  CEP: 60115-190
  Município: Fortaleza

- TUBOMED MÓVEIS HOSPITALARES
  Telefone: (88) 3532-1353
  Endereço: St Corredor da AABB, 1300
  Bairro: Parque Bulandeira
  CEP: 63180-000
  Município: Barbalha - CE

- CENTRO ORTOPÉDICO
  Telefone: (85) 3226-5265
  Endereço: Av. Heráclito Graça, 641
  Bairro: Centro
  CEP: 60140-061
  Município: Fortaleza

- LABORATÓRIO DENTAL IMPLANTES MANUEL UMBELINO DOS SANTOS
  Telefone: (85) 3251-1694
  Endereço: Barão de Studart 2360 Sala 1608
  Bairro: Joaquim Távora
  CEP: 60120-002
  Município: Fortaleza

- LABORATÓRIO ITÁLIA
  Telefone: (88) 3512-0242
  Endereço: Av. José de Melo, 438
  Bairro: Salgadinho
  CEP: 63011-012
  Município: Juazeiro do Norte

- EVANDO PEDROSA MAGALHAES | LABORATÓRIO DE PRÓTESE DENTARIA
  Telefone: (085) 2122-2213
  Endereço: Rua São Paulo, 474 1 Andar S/08
  Bairro: Centro
  CEP: 60030-100
  Município: Fortaleza

- TEC-LAB LABORATORIO OTICO LTDA.
  Telefone: (85) 3251-1848
  Endereço: R. Barão do Rio Branco, 1236
  Bairro: Centro
  CEP: 60025-061
  Município: Fortaleza

- ORTHOS MEDICAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
  Telefone: (085) 2871-779
  Endereço: AV Pontes Vieira
  Bairro: Dionísio Torres
  CEP: 60.130-240
  Município: Fortaleza

- EXCELLENCE SERVICE LABORATÓRIO ÓTICO EIRELI
  Telefone: (85) 3223-7087
  Endereço: R I, 33
  Bairro: Passaré
  CEP: 60.867-370
  Município: Fortaleza

- JANNA'S PRODUTOS HOSPITALARES
  Telefone: (85) 3224-9700
  Endereço: Rua Torres Câmara, 1107
  Bairro: Aldeota
  CEP: 60150-060
  Município: Fortaleza

- CARONE CADEIRAS DE RODAS DO NORDESTE LTDA
  Telefone: (85) 3387-1600
  Endereço: Lot. Esplanada dos Coqueiros, Rua NS 05, Quadra 04, Lote 41
  Bairro: Palmirim
  CEP: 61611-210
  Município: Caucaia

- PRÓTESE POPULAR TARCISIO CARACO DOS SANTOS
  Telefone: (85)8628-3885
  Endereço: R 11, 124
  CEP: 61900-280
  Município: Maracanaú

- TRANSCOLOR - INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS OTICOS LTDA
  Telefone: (85) 3253-7371
  Endereço: R. Barão do Rio Branco, 1236
  Bairro: Centro
  CEP: 60025-061
  Município: Fortaleza

- J. G. MORIYA
  Endereço: Rua Colorado nº 279 – Vila Carioca
  Município: São Paulo
  CEP: 04225-050
  Contato: (11) 2914-9716

- MEDI-GLOBE BRASIL LTDA
  Endereço: Av. do Contorno, 2090 – Sala 201/202
  Floresta, Belo Horizonte
  Contato: (31) 3274 - 7383
  E-mail: mediglobe@mediglobe.com.br

- NIPRO MEDICAL LTDA.
  Endereço: Avenida Nipro,451 - Região Norte
  Município Sorocaba
  CEP:18087-127
  Contato: (15) 3238-7300
  Email: recepcao@nipro.com.br

- TKL Produtos Médicos e Hospitalares
  Endereço: R. Engenheiro Julio Cesar de Souza Araújo, 220
  Bairro: Cidade Industrial
  CEP: 81290-270
  Município: Curitiba
  Contato: (41) 3022-0926 (Matriz) | (47) 3515-0200 (Filial)

- Lumiar Healthcare
  Município: São Paulo
  Contato: (11) 3775-0852 | (11) 3775-0753

- Hospinet Equipamentos
  Município: Curitiba
  Contato: (41) 3022-5007 | (41) 3232-8877
  E-mail: atendimento@hospinet.com.br

- JC Hospitalar (Distribuidora)
  Endereço: Av. Oliveira Paiva, 2797
  Bairro: Cidade dos Funcionários
  Município: Fortaleza
  Contato: (85) 3271-1261

7. TUBO ENDOTRAQUEAL

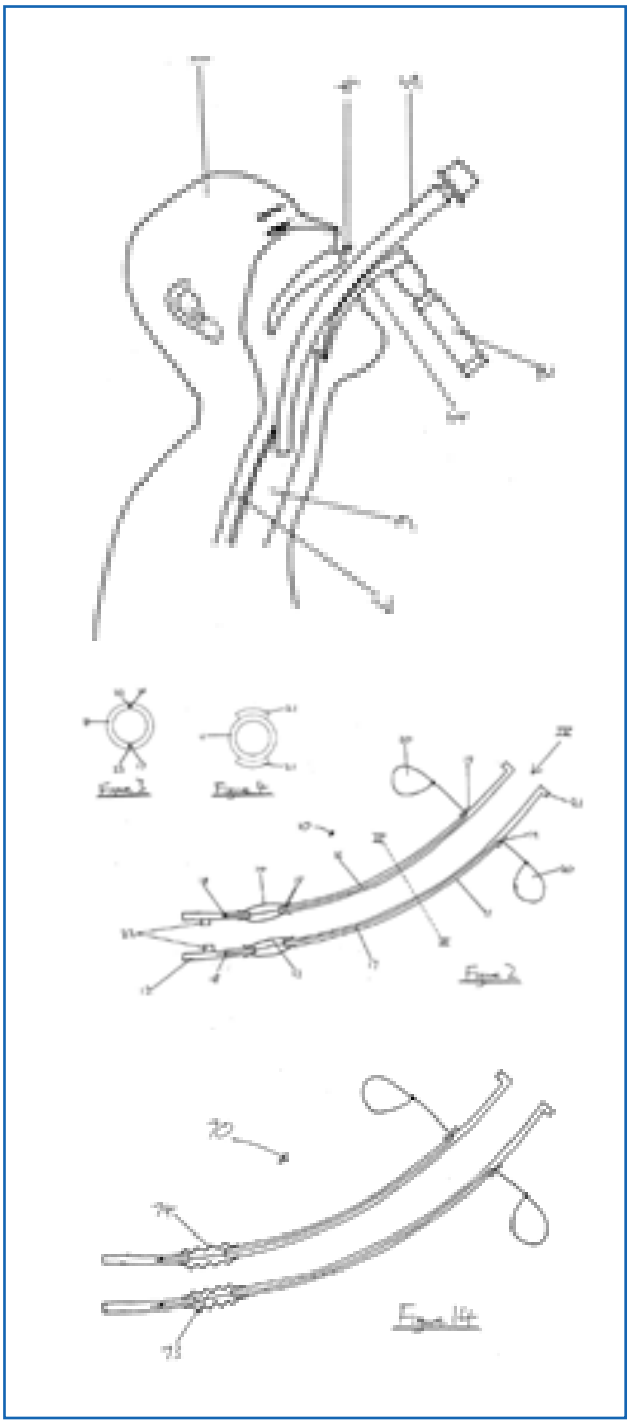
7.1. Panorama Geral

- A ANVISA traz um alerta para Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, versando sobre o correto uso do Tubo Endotraqueal;
- A Associação Brasileira de Medicina de Emergência lançou um protocolo de intubação Orotraqueal para caso suspeito ou confirmado de COVID-19;
- A Norma Brasileira NBR ISO 5366-1 de 12/2017, é a que especifica os requisitos para os tubos de traqueostomia compostos de material plástico e/ou borracha;
- A Associação de Medicina Intensiva Brasileira – AMIB, divulga recomendações de manuseio do paciente com covid-19, pneumonia e insuficiência respiratória, onde versa sobre correto uso de tubos endotraqueais;
- A sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica – SBCT, emite nota com recomendações para realização de traqueostomias e manejo da via aérea em casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (covid-19) –em 23/03/2020;
- O Ministério da Defesa Exército Brasileiro Departamento-Geral e pessoal da diretoria de saúde, emitiu em 06 de abril de 2020, Nota Técnica nº 007 com recomendações a serem adotadas nas unidades de terapia intensiva das organizações militares de saúde, no combate à pandemia da COVID-19, no qual versa sobre correta forma de manipular o tubo endotraqueal;
- A Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina lançou em 27 de março de 2020 Recomendações para cuidados e assistência ao recém-nascido com suspeita ou diagnóstico de COVID-19, na qual versam sobre tubo endotraqueal e os cuidados no uso e manuseio.

7.2. Desenho Técnico

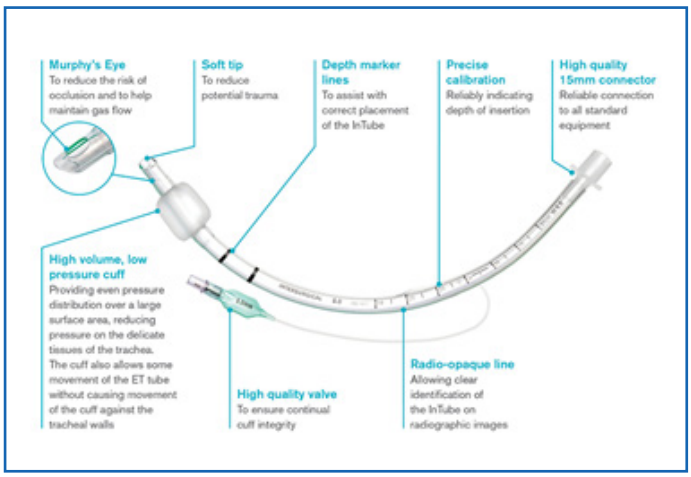
Nas Figuras 13 e 14, pode-se observar desenhos técnicos de possíveis modelos de tubos endotraqueais.

Figura 13 - Desenho de Patente de Tubo Endotraqueal



Fonte: worldwide.espacenet.com

Figura 14 - Figura esquemática de Tubo Endotraqueal



Fonte: pt.intersurgical.com

7.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados

- O Tubo Endotraqueal é confeccionado em PVC transparente (Cloreto de Polivinilo estabilizado), possui conector parcialmente encaixado, de acordo com a norma EN 1782;
- Tubo: PVC para uso médico;
- Manguito ou cuff: PVC elástico para uso médico;
- Válvula: ABS (com mola inoxidável);
- Conector: Polipropileno;
- O produto é inteiramente livre de Látex. Os Tubos traqueais e conectores seguem a norma técnica EN 1782. O balão, parte do Tubo endotraqueal, passa por ensaios baseados na norma técnica ISO 5366-1.

7.4. Outras alternativas

- Este equipamento é indispensável para auxiliar na ventilação pulmonar de pacientes com COVID-19 com insuficiência respiratória aguda;
- A Intubação endotraqueal ou orotraqueal (IOT) é um procedimento de suporte avançado de vida onde o médico, com um laringoscópio, visualiza a laringe, e através dela introduz um tubo na traqueia (tubo endotraqueal). Tal tubo será utilizado para auxiliar a ventilar o paciente, pois possibilita que seja instituída a ventilação mecânica, ou seja a ventilação dos pulmões (respiração) através do uso de aparelhos (ventilador);
- Existem três tipos de Tubos endotraqueais: com *cuff* ou manguito, sem *cuff* e reforçado:

    1. O *cuff*, também chamado de balonete, está localizado na região distal das próteses, e deverá ser insuflado para que impeça o escape de ar oferecido ao paciente e ao mesmo tempo evitar eventos de broncoaspiração.

    2. Tubo endotraqueal sem *cuff* são mais utilizados para a gestão da ventilação através da intubação nasal ou oral da traqueia. Apresenta extremidade suave e orifício atraumático na ponta do tubo. A ponta é arredondada para reduzir o trauma do paciente durante a intubação e ao mesmo tempo minimizando o risco de oclusão.

    3. Tubos endotraqueais com manguito reforçado, possuem são de PVC atóxico e possuem Reforço espiral com fio de aço inoxidável.

7.5. Patentes

Ao utilizarmos como ferramenta de busca de patentes do site Lens.org para o termo "Endotracheal Tube", encontramos 21.234 resultados. A maioria dos pedidos de patentes para este equipamento é proveniente dos EUA com 3.821 pedidos, seguido por Reino Unido com 620 pedidos e Canadá com 499.

Utilizando-se como termo de busca "Endotracheal Tube" no site Espacenet, encontra-se 18.369 resultados de pedidos de Patentes.

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de tubos endotraqueais podem ser observadas no quadro a seguir. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 7: Patentes de Tubos Endotraqueais

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
US6568388B2	dead	A61M 16/00	Aparelho de oxigenação e ventilação para uso durante a inserção guiada do tubo endotraqueal, inclui guia tubular com extremidade distal curva para inserção e lúmen para suprimento de oxigênio que se estende ao longo da guia
CN209611917U	alive	A61M 16/04	O sistema de controle e monitoramento da pressão do manguito do tubo traqueal possui um sensor de pressão de gás e uma bomba infladora de ar elétrica que são respectivamente conectados eletricamente à unidade de controle
CA3050786A1	dead	A61M 16/04	O dispositivo de intubação endotraqueal para garantir as vias aéreas do paciente possui balão que inclui parede, incluindo recesso na superfície superior para coletar secreções de fluidos para impedir que as secreções fluam da traqueia para os pulmões
CN201930366U	alive	A61M 16/04	Cânula de traqueia destacável, possui cânula de traqueia externa equipada com corpo de cânula, asas horizontais em forma de I e porta de cânula e cânula de traqueia interna equipada com corpo de cânula, porta de tubo e parafuso
CN202342638U	dead	A61M 16/04	Cateter de traqueostomia multifuncional para uso hospitalar, possui tubo de saída de ar e tubo de saída de água que são conectados respectivamente à cavidade interna da articulação
US20180235475A1	alive	A61B 5/00	Dispositivo para medir, por exemplo oxigénio, por ex. pulmão humano possui fibra óptica conectada à fonte e unidade de controle para avaliar a luz transmitida detectada para determinar gás livre ou distribuição de gás livre ou concentração de gás livre
US20040073155A1	dead	A61B 8/06	Conduíte para manter a permeabilidade do canal no tecido pulmonar, possui seção central radialmente expansível com passagem, membros que se estendem de cada extremidade da seção central e substância bioativa na porção da superfície do conduíte
US10500361B2	alive	A61M 16/04	O sistema de retenção do tubo endotraqueal para uso com fita umbilical para fornecer oxigênio ao paciente em unidade de terapia intensiva, possui elemento flexível acoplado ao dispositivo médico e conector acoplado ao freio instalado no nariz do paciente

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

7.6. Possíveis Empresas Fornecedoras

Para a seleção de fabricantes, foi levado em consideração o NCM dos atuais produtos fabricados por empresas, o atual maquinário utilizado no processo de fabricação e as matérias primas empregadas para fabricação de Tubos Endotraqueais, sendo possível a seguinte listagem:

- LABORATÓRIO DE PROTESE DENTÁRIA ZÉ BESSA
  Telefone: (88) 3583-1061
  Endereço: Coronel José Aderaldo, 205
  Bairro: Centro
  CEP: 63610-000
  Município: Mombaça

- CENTRO ORTOPEDICO ANGELA MARIA BANDEIRA PONTES
  Telefone: (85) 3287-1549
  Endereço: AVENIDA HERACLITO GRAÇA 641
  Bairro: CENTRO
  CEP: 60.140-061
  Município: FORTALEZA/CE

- SILVERLANDIO MENDES FERNANDES EIRELI - 06.089.787/0001-96
  Telefone: (88) 3441-0542 / (88) 3441-0035
  Endereço: R TEIXEIRA DE FREITAS 228
  Bairro: CENTRO
  CEP: 63.800-000
  Município: QUIXERAMOBIM

- ORTTEFIL ORTOPEDIA TECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 10.760.354/0001-98
  Telefone: (85) 3253-3290 / (85) 3253-3290
  Endereço: AV RAUL BARBOSA 5760
  Bairro: Aerolândia
  CEP: 60.850-665
  Município: Fortaleza

- CLAUDIA JANETE SOUZA MARQUES - 07.396.908/0001-05
  Telefone: (85) 8701-6502 / (85) 8764-2540
  Endereço: R EDUARDO BATISTA 40
  CEP: 61.760-000
  Município: EUSÉBIO

- PLAST SUTURE DO BRASIL INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACAO DE FIOS CIRURGICOS EIRELI
  Telefone: (85) 3234-5000
  Endereço: R. César Fonseca, 31
  Bairro: Papicu,
  CEP: 60176-110
  Município: Fortaleza

- SERPROER - SERVICOS DE PROTESE ERIVALDO LTDA
  Telefone: (85) 8798-9185
  Endereço: Rua Senador Pompeu, 834 Sala 310
  Bairro: CENTRO
  CEP: 60025-000
  Município: FORTALEZA

- GF LABOR COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
  Endereço: Rua Quinze de Novembro,90
  Bairro: Centro
  Município: Rio de Janeiro
  Cep:24020-125
  Contato: 2622-1422 2622-1422

- AMBU BRASIL (Distribuidora)
  Contato: 11 2307-2783
  E-mail: americalatina@ambu.com

- LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA.
  Contato: (11) 4789 5878
  Endereço: Av. Gupê, 10767 – Gl 20 – Bl IV
  Município: Barueri/SP
  CEP: 06422-120

- LABORATORIO DE PROTESE DENTARIA ZE BESSA
  Telefone: (88) 3583-1061
  Endereço: Coronel José Aderaldo, 205
  Bairro: Centro
  CEP: 63610-000
  Município: Mombaça

- CENTRO ORTOPEDICO ANGELA MARIA BANDEIRA PONTES
  Telefone: (85) 3287-1549
  Endereço: AVENIDA HERACLITO GRACA 641
  Bairro: CENTRO
  CEP: 60.140-061
  Município: FORTALEZA/CE

- SILVERLANDIO MENDES FERNANDES EIRELI - 06.089.787/0001-96
  Telefone: (88) 3441-0542 / (88) 3441-0035
  Endereço: R TEIXEIRA DE FREITAS 228
  Bairro: CENTRO
  CEP: 63.800-000
  Município: QUIXERAMOBIM

- ORTTEFIL ORTOPEDIA TECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
  Telefone: (85) 3253-3290 / (85) 3253-3290
  Endereço: AV RAUL BARBOSA 5760
  Bairro: Aerolândia
  CEP: 60.850-665
  Município: Fortaleza

- CLAUDIA JANETE SOUZA MARQUES - 07.396.908/0001-05
  Telefone: (85) 8701-6502 / (85) 8764-2540
  Endereço: R EDUARDO BATISTA 40
  CEP: 61.760-000

Município: EUSÉBIO

- PLAST SUTURE DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE FIOS CIRÚRGICOS EIRELI
  Telefone: (85) 3234-5000
  Endereço: R. César Fonseca, 31
  Bairro: Papicu,
  CEP: 60176-110
  Município: Fortaleza

- SERPROER - SERVICOS DE PROTESE ERIVALDO LTDA
  Telefone: (85) 8798-9185
  Endereço: Rua Senador Pompeu, 834 Sala 310
  Bairro: CENTRO
  CEP: 60025-000 / Município: FORTALEZA - CE

- LABORATÓRIO BUCKY PRÓTESES DE ARTE E TECNOLOGIA LTDA
  Telefone: (85) 3257-8988
  Endereço: R. Osvaldo Cruz, 2789
  Bairro: Dionísio Torres
  CEP: 60125-151
  Município: Fortaleza

- TUDO BEM INDUSTRIA DE LABORATORIO OPTICO LTDA
  Telefone: (85) 3253-0468 | (85) 4141-0665
  Endereço: R Major Facundo, 733 - Sala 300
  Bairro: Centro
  CEP: 60.025-100
  Município: Fortaleza

- CEPROF
  Telefone: (85) 3221-1685
  Endereço: Rua Sólon Pinheiro, 402
  Bairro: Centro
  CEP: 60050-040
  Município: Fortaleza

- IRANI GADELHA BARROSO
  Telefone: (85) 3287-4636/ (85) 3276-3639
  Endereço: Eretildes Martins, 812
  Bairro: São Gerardo
  CEP: 60320-350
  Município: Fortaleza

8. MÁSCARAS DE OXIGÊNIO COM RESERVATÓRIO

8.1. Panorama Geral

- A máscara de oxigênio com reservatório é indicada para administrar oxigênio em doses controladas com a finalidade de tratar ou prevenir os sintomas e manifestações da hipoxemia, quadro caracterizado pela baixa concentração de oxigênio no organismo.

- A fabricação e importação de válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias;

- Conforme a RDC Nº 356/2020 fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa;

- Conforme a RDC Nº 356/2020 fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados;

- A NBR ABNT ISO 13476:1995 padroniza as dimensões dos conectores roscados destinados ao uso em sistemas respiratórios e respiradores;

- A NBR ABNT ISO 13164:1994 fixa as exigências de desenho, desempenho, identificação, ensaio e manutenção de tubos flexíveis para a condução de gases medicinais, usados em equipamentos médicos;

- A NBR ABNT ISO 23328:2016 estabelece diretrizes para avaliar o desempenho da filtração dos filtros para sistemas respiratórios (FSR) destinados à filtração de gases respirados;

- A norma ABNT NBR ISO 5367:2017 especifica os requisitos básicos para conjuntos respiratórios e tubos respiratórios destinados ao uso com sistemas de respiração anestésica, sistemas respiratórios de ventilação, umidificadores ou nebulizadores. Aplica-se a conjuntos respiratórios e tubos respiratórios e a adaptadores na extremidade do paciente fornecidos já montados e àqueles fornecidos como componentes e montados de acordo com as instruções do fabricante;

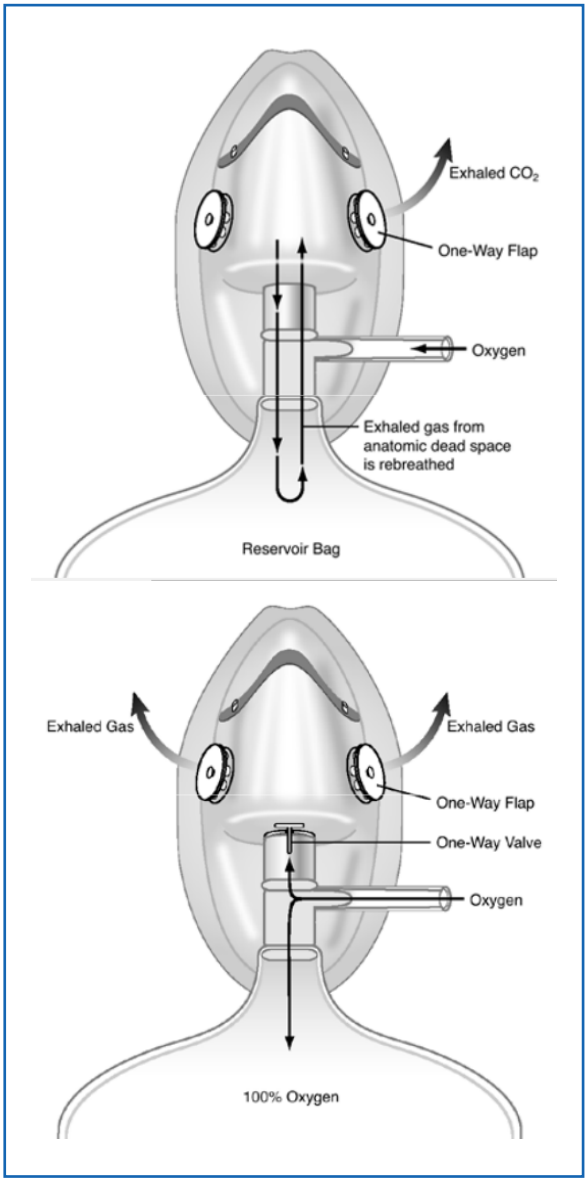
- A máscara facial simples deve cobrir a boca e o nariz. O corpo da máscara em si coleta e armazena oxigênio entre as inspirações do paciente e a expiração se faz através de orifícios laterais ou pela própria borda da máscara. A variação de entrada de ar de uma máscara simples deve ser de 5 a 12 L/min para se obter uma oxigenação satisfatória. Com fluxos inferiores a 5L/min, o volume da máscara atua como espaço morto e provoca a reinalação do CO2.

- As máscaras de reinalação parcial e não-reinalação devem possuir uma bolsa reservatório flexível de 1 L fixada à entrada de oxigênio, produzindo FiO2 mais elevada que a máscara simples. A diferença fundamental entre estes dois modelos de máscaras é o dispositivo de válvulas.

8.2. Desenho Técnico

Na Figura 15, um desenho técnico de Máscaras de Oxigênio com Reservatório.

Figura 15 - Máscara com reinalação parcial e sem reinalação



Fonte: Google Imagens, 2020

8.3. Materiais Utilizados e Equipamentos Utilizados

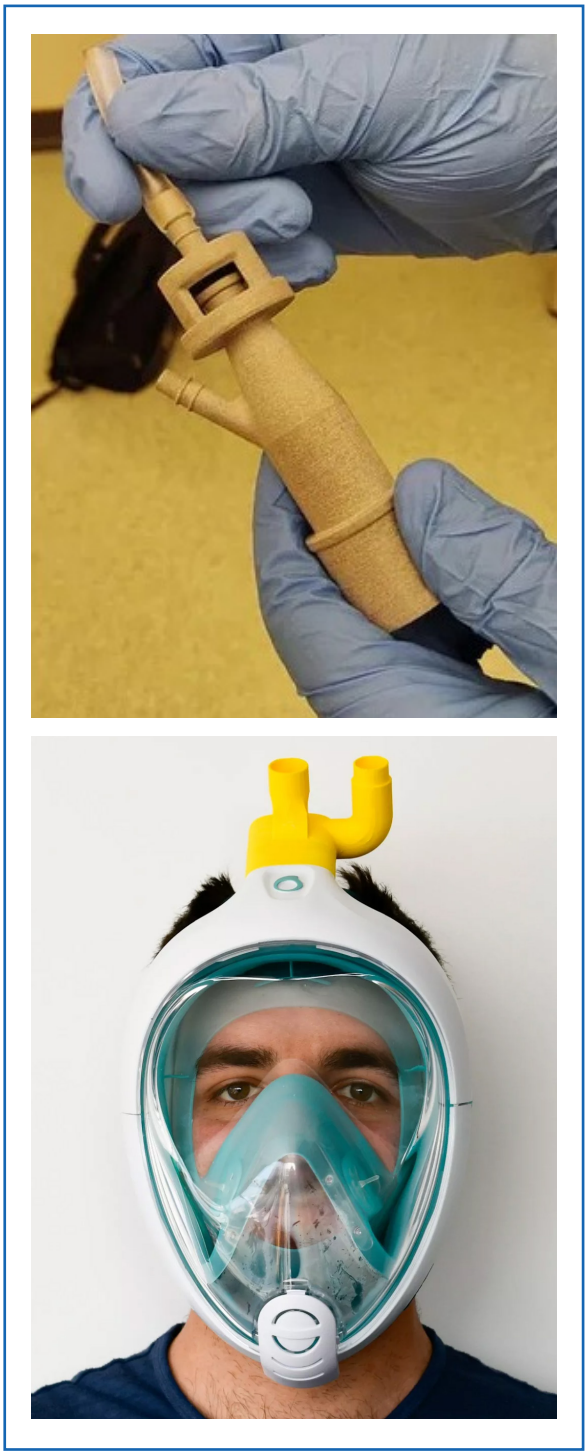
- AMBU (*Artificial Manual Breathing Unit*):
  - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
  - Bojo em polissufona;
  - Válvula unidirecional em polissufona;
  - Balão em silicone;
  - Válvula inferior de plástico;
- Máscara simples de reinalação parcial e sem reinalação:
  - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
  - Elástico para fixação;
  - Bolsa reservatório em silicone;
  - Extensão de oxigênio em PVC.
- Máscara Full Face
  - Máscara facial total de silicone (cobre o rosto);
  - Fixador feito por tiras laterais em tecido resistente e de cabeça de malha;
  - Abas ajustáveis em velcro.
- Máscaras Venturi:
  - Máscara em PVC (cloreto de polivinila) ou silicone, resistente e não tóxico;
  - Elástico para fixação;
  - Clip metálico nasal;
  - Traqueia;
  - 6 válvulas em polipropileno para diferentes concentrações de oxigênio;
  - Extensão de oxigênio em PVC;
  - Copo adaptador para micronebulização.

8.4. Outras Alternativas

- Máscaras de mergulho podem ser adaptadas para ventilar oxigênio e tratar Covid-19.

A empresa italiana Isinnova está produzindo adaptadores capazes de transformar máscaras de *snorkel* em máscaras de CPAP, que são utilizadas durante o tratamento com oxigenoterapia em pacientes em estado grave da infecção. A ideia consiste em construir uma máscara de ventilação de emergência, realizada através do ajuste de uma máscara de mergulho já disponível no mercado. Nem a máscara nem a válvula são certificadas e seu uso está sujeito a uma situação de necessidade obrigatória. Por enquanto, aqueles que necessitam do equipamento para se recuperar precisam assinar um termo de que estão cientes de que o objeto ainda está em testes. A parte mais importante do ventilador é válvula Venturi, que é impressa em 3D e liga a máscara a um tubo de oxigênio, como mostrado na Figura 16.

Figura 16 - Adaptação de máscaras de mergulho para uso no tratamento de pacientes com COVID19



Fonte: https://revistagalileu.globo.com/Tecnologia/noticia/2020/03/mascara-de-mergulho-e-adaptada-para-ventilar-oxigenio-e-tratar-covid-19.html

- As máscaras nasais são mais toleradas sob o ponto de vista de comodidade já que permitem ao paciente tossir, falar e expectorar. Produzem menos claustrofobia, no entanto, a resistência se encontra aumentada se compararmos às máscaras faciais. São mais utilizadas em insuficiência respiratória crônica, em respiradores não bucais, como mostrado na Figura 17.

Figura 17 - Modelo de máscara que causam menos claustrofobia em paciente

Fonte: Google Imagens

- A Full Face cobre completamente a face do paciente, com excelente adaptabilidade, mas incorre no mesmo inconveniente da facial. Apresenta a vantagem de diminuir o vazamento e possibilitar o uso de maiores pressões inspiratórias. Uma maior área de contato entre a máscara e a face do paciente pode diminuir as lesões de pele relacionadas ao uso da máscara facial e tornar o seu uso mais confortável, como mostrado na Figura 18.

Figura 18 - Máscara com maior área de contato com o paciente

Fonte: Homefísio

- O sistema Helmet (capacete tipo escafandro), como mostrado na Figura 19, ocupa toda região cefálica, incorrendo nas mesmas inconveniências das máscaras faciais e o custo é muito elevado. No entanto, têm a vantagem de eliminar o contato da interface com a face do paciente, evitando assim a complicação mais frequente da VNI, que é a lesão de pele. O grande espaço-morto dos capacetes e a sua parede muito complacente levam, respectivamente, à reinalação de CO_2 e à necessidade do uso de maiores valores de pressão inspiratória para garantir a correção das trocas gasosas. O ruído interno dos capacetes pode ser um grande limitante para o seu uso.

Figura 19 - Sistema Helmet utilizado para evitar lesões na pele em contato com as máscaras

Fonte: Google Imagens

8.5. Patentes

Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de máscaras de oxigênio com reservatório podem ser observadas no quadro abaixo. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 8: Patentes vinculadas à produção de máscaras de oxigênio com reservatório

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
DE102012011188B4	dead	A62B 7/02	Dispositivo integrado no sistema de traje para respirar o suprimento de ar ao operador em ambiente hostil, possui dispositivo de sucção que é fornecido para sugar o ar ou oxigênio para a máscara respiratória através da mangueira de ar de suprimento e da mangueira de ar de exaustão
US9126004B2	dead	A62B 9/02	Máscara facial terapêutica p. a máscara facial para oxigenoterapia possui um conector fornecido com uma válvula unidirecional, disposta no tubo principal, conectado entre as extremidades de recebimento de tratamento e de máscara, às quais o saco ou nebulizador do reservatório de oxigênio está conectado
US20200023149A1	dead	A61M 16/00	Sistema de reinalação portátil para respiração enriquecida de oxigênio, possui válvula de controle de re-respiração fornecida para fechar a passagem de respiração alternativa conectada a uma porta de ar ambiente específica quando a pressão de oxigênio é aplicada na porta de suprimento de oxigênio
CN107949413A	alive	A61M 16/06	Aparelho respiratório para fornecer suporte respiratório ao paciente, possui um arranjo de sensores localizado na interface nasal ou próximo ou no final do paciente do conduto de gás
US10335569B2	alive	A61M 16/08	O conjunto de máscara facial médica para fornecer oxigênio ao paciente para monitorar a doença pulmonar obstrutiva crônica do paciente, possui um conector de máscara cujo canal longitudinal é fornecido continuamente da primeira extremidade à segunda extremidade do conector de máscara
US20160074615A1	dead	A61M 16/08	Máscara facial de fornecimento de oxigênio, possui portas de amostragem localizadas dentro ou dentro de um círculo circunscrito em torno das respectivas portas de ventilação e capazes de serem acopladas ao conduíte usado para amostrar e analisar o gás do reservatório
US9629975B1	alive	A61M 16/06	O método para ventilação do paciente pela máscara de ventilação usada para fornecer oxigênio ao paciente envolve o monitoramento do dióxido de carbono e a conexão da máquina de anestesia com máscara, máquina de ventilação, bolsa de hiperinvenção ou acessório de ventilação / gás
US20140128676A1	dead	A61M 16/06	A máscara de oxigênio sem reinalação para fornecer fluxo contínuo de oxigênio ao paciente possui uma unidade de vedação / fechamento que fecha e fecha a abertura, após a retirada do endoscópio ou instrumento médico do interior da máscara de oxigênio

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

8.6. Possíveis Empresas Fornecedoras

- Rode Produtos Óticos Ltda (R Maestro Silva Novo, 40 - São João Do Tauape, Fortaleza - Ce);
- Tubomed Móveis Hospitalares (St Corredor da AABB, 1300 - Parque Bulandeira, Barbalha - CE, 63180-000);
- Centro Ortopédico (Avenida Heráclito Graça, 641 - Centro, Fortaleza -CE);
- Laboratório Dental Implantes (Joaquim Távora (Fortaleza), Fortaleza - CE);
- Dentron - Prótese Dentária (Rua Senador Pompeu, 834 - Centro, Fortaleza - CE, 60025-000);
- Laboratório Itália (Rua Fonseca Lobo, 602 - Aldeota, Fortaleza - CE);
- Laboratório De Prótese Dentária (Rua São Paulo, 474, 1º andar, sala 8 - Centro, Fortaleza - CE);
- Laboratório Albuquerque (Rua 147, 86, 1 etapa, sala 1 - Conjunto Ceará, Fortaleza - CE);
- Orthos Medical (Av. Mozart Pinheiro de Lucena, 1756 - Vila Velha, Fortaleza - CE, 60347-452);
- Ótica Gabriela (R. Pedro Pereira, 299 - Centro, Fortaleza - CE, 60035-000)
- Excellence Service Laboratório (Rua L, 33 - Passaré, Fortaleza - CE);
- Erissol (Rua José Façanha, 720 - Bela Vista, Fortaleza - CE);
- Ótica do Trabalhador Do Brasil (Rua Pedro Pereira, 150 - Centro, Fortaleza - CE);
- Janna's Produtos Hospitalares (Rua José Guilherme, 206 - Pavuna, Pacatuba - CE);
- Caitano Lab (Rua Perboyre e Silva, 111, sala 210 e 211 - Centro, Fortaleza - CE);
- Laboratório de Prótese Dentária Zé Bessa (Rua Coronel José Aderaldo, 205 - Centro, Mombaça - CE);
- Centro Ortopédico (Av. Heráclito Graça, 641 - Centro, Fortaleza - CE);
- Luana Modas (Av. Boulevar Sebastião Carlos, numero 297 - Alto dos Quatorze, Ipu - CE, 62250-000);
- Fotolux Indústria E Comércio De Produtos Ópticos (Rua Barão do Crato, 1267 - Vila Ellery, Fortaleza - CE);
- Prótese Popular (Rua 11, 124 - Jereissati 1, Maracanaú - CE);
- Consultório Odontológico Itaiodonto (Av. Coronel Virgílio Távora, 1756 - Antônio Miguel, Itaitinga - CE);
- Transcolor (R. Barão do Rio Branco, 1236 - Centro, Fortaleza - CE, 60025-061)
- Laboratório Dentário Whyte Prótese (Tv. Érico Mota, 45 - Parquelândia, Fortaleza - CE, 60450-180)
- Serproer (Rua Senador Pompeu, 834, sala 310 - Centro, Fortaleza - CE);
- Bucky Próteses (R. Osvaldo Cruz, 2789 - Dionísio Torres, Fortaleza - CE, 60125-151);
- Ortobral - Ortopedia Tecnica De Sobral (Av. Dom José, 939 - Centro, Sobral - CE, 62010-290);
- Poly Prótese (R Estanislau Frota, 225 - SL 103 - - Centro - Sobral, CE - CEP: 62010-560);
- Ortofor (Avenida da Universidade, 2118 - Benfica, Fortaleza - CE);
- Laboratório Prodontec (Rua Monsenhor Joviniano Barreto, 107 - Socorro, Juazeiro do Norte - CE);
- Dsm Laboratório Óptico (R. Barão do Rio Branco, 2040 - Centro, Fortaleza - CE, 60025-062);
- Tudo Bem Industria De Laboratório Óptico (Rua Senador Pompeu - Centro, Fortaleza - CE, 60020-030);
- Navajas Próteses Dentária (Rua Costa Barros, 2070, Aldeota, Fortaleza - CE, CEP: 60160-281);
- Distri-Ótica Industria De Laboratório Óptico (Rua Major Facundo, 844, sala 51 - Centro, Fortaleza - CE);
- Laprofor - Laboratório De Prótese De Fortaleza (R. Liberato Barroso, 940 - Centro, Fortaleza - CE, 60030-161);

- Dental Prótese Bill (R. Tibúrcio Cavalcante, 2935 - Dionísio Torres, Fortaleza - CE, 60125-101);
- Laboratório Dental Verona (Av. Monsenhor Tabosa, 111, sala 34 - Praia de Iracema, Fortaleza - CE);
- Lab-Prótese Dentário (Av. José Bastos, 1824 - Parque Araxá, Fortaleza - CE);
- RRC Prótese (Rua Clemente Pereira, 61 - Messejana, Fortaleza - CE);
- Dentaltech (Rua Coronel Linhares, 950 - Aldeota, Fortaleza - CE, 60170-240);
- Prótese Dentária O Chagas (Rua Dr. Tibúrcio Valderiano Soares Diniz, 169 - Centro, Acopiara - CE);
- Prótese Dentária O Peixinho (Rua Manoel Jose, 398, Centro, Acopiara - CE, CEP: 63560-000);
- Laboratório De Prótese Odontológica (Av. Santos Dumont, 1075, sala 16 e 17 - Aldeota, Fortaleza - CE).

9. FILTROS HEPA

9.1. Panorama Geral

- A norma NBR 7256:2005, atualmente em revisão, estabelece regras específicas relativas ao controle de temperatura, umidade relativa e contaminação, tornando obrigatória a utilização de filtros de ar-condicionado em salas cirúrgicas e pós-operatórias, Unidades de Terapia Intensiva, prontos-socorros, unidades neonatais e de pediatria, sendo o filtro absoluto HEPA o mais indicado para estes ambientes.

- ANVISA lança nota técnica Nº 04/2020 com orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência e aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), na qual recomendam a realização de procedimentos que possam gerar aerossóis preferencialmente em unidades de isolamento respiratório com pressão negativa e filtro HEPA

- No Brasil, a especificação dos filtros HEPA são definidas pela tradução da ISO 26462, existindo 2 normas referentes a ela, sendo a primeira a ABNT NBR ISO 29463-1:2013, que trata da classificação, ensaio de desempenho e identificação dos filtros, e a segunda a ABNT NBR ISO 29463-5:2014, que versa sobre os métodos de ensaio.

- A tabela abaixo apresenta os 13 estágios de classificação de eficiência previstos na ABNT NBR ISO 29463. Os filtros com eficiência entre 95% a 99,999995% são divididos em 3 grupos (E, H e U), sendo o grupo E os filtros de menor eficiência.

Tabela 1 - Estágios de classificação de eficiência

Grupos do filtro	Eficiência Global %	Eficiência Local %
ISO 15 E	>=95	-
ISO 20 E	>=99	-
ISO 25 E	>=99,5	-
ISO 30 E	>=99,90	-
ISO 35H	>=99,95	>=99,75
ISO 40Hd	>=99,99	>=99,95
ISO 45Hd	>=99,995	>=99,995
ISO 50 U	>=99,999	>=99,9975
ISO 55 U	>=99,9995	>=99,9995
ISO 60 U	>=99,99999	>=99,9995
ISO 65 U	>=99,99995	>=99,99975
ISO 70 U	>=99,99999	>=99,9999
ISO 75 U	>=99,999995	>=99,9999

Fonte: ABNT, 2020.

9.2. Materiais Utilizados

- A estrutura de um filtro hepa consiste na moldura, que pode ser metálica ou de plástico, geralmente poliestireno de alto impacto, cloreto de polivinil, polietileno de alta densidade ou polipropileno, no filtro, podendo também conter um ventilador para forçar a passagem de ar pelo filtro, e um sistema de controle da velocidade de circulação do ar. Adicionalmente, alguns filtros podem conter um pós-filtro de carvão ativado. Podem também ser antecedidos por um pré-filtro para retenção das partículas de maior diâmetro.

- O meio filtrante pode ser feito de vários materiais, sendo eles papel de microfibra de vidro de borossilicato ou fibras plásticas, como polipropileno, unidas com ligante acrílico 5%. Apesar da microfibra de vidro suportar altas temperaturas, ela é muito frágil. Algumas pesquisas estudam a implementação do uso de algumas fibras sintéticas, membranas, microfibra e até nanopartículas, no lugar das fibras de vidro, a fim de solucionar este problema.

- O design dos filtros HEPA depende do tamanho da partícula a se filtrar e do fluxo de ar requerido. Para filtros que retém partículas muito pequenas, há

como consequência a necessidade de substituí-lo com maior frequência, devido a obstrução do material. O projetista deve especificar o diâmetro das fibras de vidro e a espessura do tecido do filtro que reterá as partículas no material. Os filtros HEPA podem ainda conter aglutinantes para fornecer resistência adicional, mas tem como consequência a produção de um filtro que se obstruirá antecipadamente.

9.3. Equipamentos Utilizados

- O processo de manufatura de filtros HEPA envolvem os seguintes maquinários:
  - Máquina de plissagem do papel;
  - Máquinas para dobrar e cortar as folhas, permitindo o ajuste para as dimensões especificadas;
  - Esteira transportadora;
  - Bocal giratório;
  - Enroladeira de tecido.

9.4. Patentes

- Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de filtro HEPA podem ser observadas no Quadro 9. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida 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 9: Patentes referentes à produção tecnológica de filtros HEPA

Código da Patente	Status	Código IPC	*Breve descrição*
DE60304490T2	alive	A61L 9/16	A higienização ambiental ou localizada do ar envolve filtração eletrostática e ação microbicida da mistura microbicida, compreendendo concentração regulada de íons negativos e ozônio
US5230723A	dead	A47L 5/38	A unidade de filtragem modular portátil para limpeza de dutos de edifícios inclui pré-filtro e filtro HEPA para proporcionar uma descarga limpa
CN107853770A	dead	A41D 13/11	Respirador de medicina tradicional chinesa, possui tampa nasal fornecida com micro componente de purificação do ar, camada de purificação fornecida com camada de papel antibacteriana, camada de carvão ativo, tela de filtro HEPA e camada de filtragem de medicamentos
US9463339B2	alive	A62B 7/08	O filtro purificador usado com aparelhos de purificação do ar para o sistema de manutenção de limpeza do ar, possui um elemento de retenção de material de aquisição que reproduz o desempenho de aquisição de contaminantes por material de aquisição com o material mantido
EP2231304B1	dead	A62B 7/10	Filtro de ar pessoal para uso, por exemplo em casa, possui mídia de filtro de ar particulado de alta eficiência, onde o usuário pode reter o filtro na boca entre os lábios para inalar ar por uma ou várias respirações recebendo ar purificado através da mídia

Fonte: Plataforma Derwent, 2020

9.5. Possíveis Empresas Fornecedoras

- Irontec Frota & Aragao LTDA
  Endereço: Rua Omar Paiva 187 - Carlito Pamplona - Fortaleza-CE, 60335-370

- METAL MECÂNICA VASCONCELOS
  Endereço: R Gomes Passos, 717 - Carlito Pamplona - Fortaleza-CE, 60.335-060

- VINOX
  Endereço: Vila Monteiro, 200, Barra do Ceará, Fortaleza - CE, CEP: 60331-730 - Telefone: (85) 3067-1571

- Juaplast Indústria e Com de Artefatos Plásticos
  Endereço: R. Vicente Teixeira de Macedo, 735 - Planalto, Juazeiro do Norte - CE, 63040-380

- IBAP - Indústria Brasileira de Artefatos Plásticos S/A (R. Leste Cinco, 123 - Distrito Industrial I, Maracanaú - CE, 61900-000);

- Isoplast - Indústria e Comércio de Plásticos LTDA (Av. Parque Comercial, 251 - Distrito Industrial, Maracanaú - CE, 61939-150);

- BBV Indústria Plástica e Metalúrgica (R. Júlio Alcídes, 122 - Maraponga, Fortaleza - CE, 60710-680);

- Plastsan (Rodovia BR-222, Km 4, 6755 - Tabapuá, CE, 61635-365);

- Ibi Plast (R. Direita, 811 - Planalto Cidade Nova, Fortaleza - CE, 61910-000);

- Sangati Berga S/A (Travessa Sangati, 101, Álvaro Weyne 60340-494 - Fortaleza, CE);

- DANCOR S.A. Filial Nordeste (Rua Cel. Ednardo Weyne, 411 - Mangabeira, CEP 61760-970, Eusébio - CEl);

- BR Hidráulica - Soluções Hidráulicas e Pneumáticas para Automação Industrial (Estrada do Pecém, km 19, 4730 Rodovia, CE-421, Caucaia - CE, 61680-990);

- Fibraline Indústria e Comércio de Produtos de Fibra (Rua Benigno Pereira, 90 Bairro Alto Alegre Maracanaú - CE);

- Guerra Metais
  Endereço: R Doutor Amadeu Sá, 240 - Aerolândia - Fortaleza-CE, 60.850-100

- Mecânica Caucaia
  Endereço: R Padre Alfredo Nesi, 550 - Parque Guadalajara - Caucaia -CE, 61.650-280

- Maker Soluções Inteligentes
  Endereço: Rod Br 020, 41, Loteamento Campo Grande- Urucutuba - Caucaia - CE, 61.659-250

- MAXTER MAK COMPONENTES DE MÁQUINAS
  Endereço: R Januario Borges, 889 - Pernambuquinho - Caririaçu - CE, 63.220-000

- Norlabel
  Endereço: Av Jose Do Patrocinio, 1484A - Montese - Fortaleza - CE, 60.410-150

- H T MELO NETO - INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS
  Endereço: R Teodomiro De Castro, 4017, Loja A - Álvaro Weyne - Fortaleza - CE, 60.336-010

- Mamede Chaves Gondim
  Endereço: Av Dos Expedicionários, 2932 - Centro - Limoeiro do Norte - CE, 62.930-000

- AirLink Filtros
  Telefone: (11) 5812-0013
  Contato: airlinkfiltros@airlinkfiltros.com.br

- A J. G. MORIYA
  Endereço: Possui sede e filial em São Paulo.
  Telefone: (11) 2914-9716

- NewMed
  Telefones:(11)5060-3030/(11) 99301-9759

- PROT-CAP
  Telefone: (11) 2090.3300

10. VÁLVULAS DE OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO

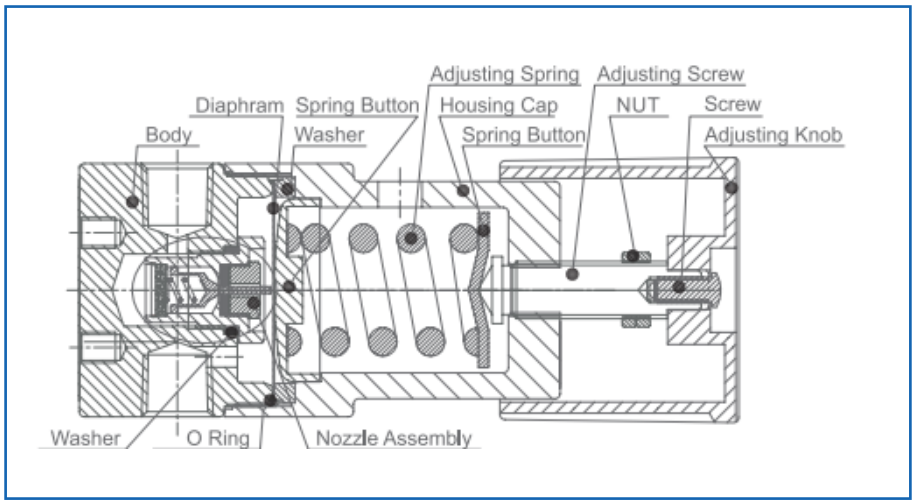
10.1. Panorama Geral

- A norma ABNT NBR 12188:2012 dispõe sobre os requisitos para a instalação de sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, tais como oxigênio medicinal 99, o oxigênio medicinal 93, o ar comprimido medicinal e o ar sintético medicinal. Esta norma estabelece que as tubulações, válvulas reguladoras de pressão, manômetros e outras válvulas que fazem parte da central devem ser construídos com materiais adequados ao tipo de gás com o qual irão trabalhar e instalados de forma a resistir às pressões específicas. Também estabelece que as válvulas devem ser devidamente limpas de óleos, graxas e outros materiais combustíveis antes da sua instalação. A norma também cita os requisitos para os ensaios das válvulas após a instalação do sistema.

- As conexões das válvulas devem estar de acordo com as normas ABNT NBR 11725:2008 (Conexões e roscas para válvulas de cilindros para gases comprimidos - Padronização) e 11906:2011 (Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão - Especificação).

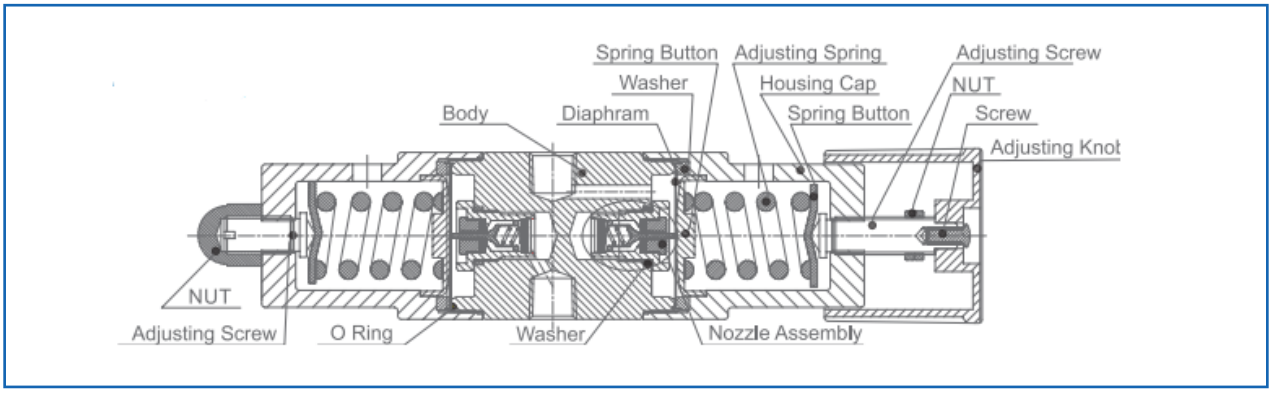
- As válvulas redutoras de pressão podem ser de simples estágio, em que pequenas variações de pressão são aceitáveis, ou de duplo estágio, ideal para aplicações que exijam pressão constante, desde cheio até quase vazio.

Figura 20: Regulador de simples estágio



Fonte: The Harris Products Group

Figura 21: Regulador de duplo estágio



Fonte: The Harris Products Group

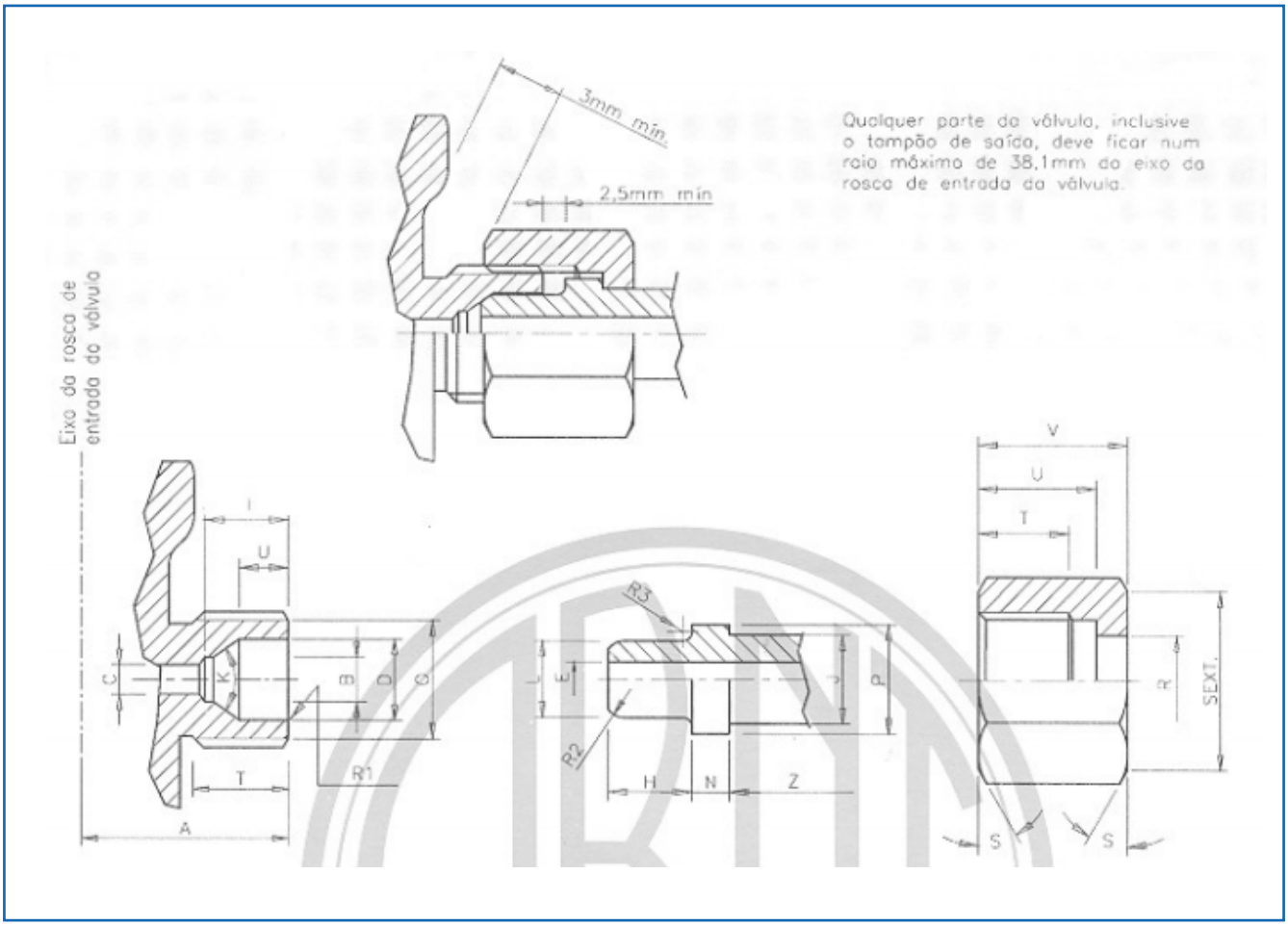
Ao selecionar uma válvula redutora de pressão, o objetivo principal é manter a qualidade do gás de forma que ela tenha o mesmo nível de pureza, tanto na entrada como na saída do regulador, devendo-se atentar para os seguintes critérios:

- O gás não deve ser contaminado, de forma alguma, pelos materiais com que ele entre em contato;
- Nenhuma partícula de ar ambiente pode contaminar o fluxo de gases da tubulação;
- Nenhuma partícula do gás pode vazar para o exterior ou ser absorvida no interior do regulador.

10.2. Desenhos Técnicos

- Conforme comentado no tópico anterior, as conexões das válvulas devem obedecer ao especificado na norma ABNT NBR 11725:2008. As válvulas para oxigênio e ar comprimido devem seguir o modelo identificado pelo código 218-1, conforme desenho abaixo:

Figura 22: Válvula



Fonte: ABNT

10.3. Materiais utilizados

- As válvulas reguladoras de pressão, assim como seu corpo e sua tampa, são confeccionadas em materiais como latão, alumínio, aço inox ou metal cromado, conforme o gás que circule pelas tubulações, devendo estar livres de graxas, óleos ou outros materiais combustíveis.
- O sistema também contempla manômetros para a indicação da pressão ajustada, anéis de vedação, feitos de elastômeros (FKM, por exemplo), manoplas de ajuste (feitas de material plástico), membranas ou diafragmas (usando-se normalmente neoprene ou outro material de borracha, ou aço, para reguladores de alta pureza), e molas, de ligas metálicas, para compensar a pressões de entrada e saída.
- As tampas e juntas das válvulas podem ser de vários materiais, dependo do gás que circule pela tubulação.
- As válvulas reguladoras de pressão devem possuir um sistema de válvula de segurança calibrada para aliviar a pressão quando atingir um ponto determinado, fazendo com que o gás escape.

10.4. Equipamentos Utilizados

- O processo de usinagem das válvulas redutoras de pressão envolve tornos.

10.5. Possíveis Empresas Fornecedoras

- Metalúrgica Golden Art's
  Endereço: Avenida Godofredo Maciel, 6368 - Mondubim - Fortaleza - CE, 60765-242
- Hidromecânica RCL
  Endereço: R. Prof. Edgar de Arruda, 319 - Joquei Clube, Fortaleza - CE, 60510-350
- FAE SISTEMAS DE MEDIÇÃO S/A
  Endereço: R. Padre Pedro de Alencar - Messejana, Fortaleza - CE, 60842-395
- T & T USINAGENS
  Endereço: R São Mateus, 75, Pajuçara, Maracanaú, CE, CEP 61932-290
- Mach Equipamentos (Rua Professora Nini Queiroz, 196 - Pacheco, Caucaia - CE, 62626-450);
- Oved & Brock (R. Eduardo Sá, 255 - Jabuti, Eusébio - CE, 61760-000);
- MCL Metalúrgica Ciclone (Rua Antônio Batista 238 - Mucunã, Maracanaú - CE, 61914-035);
- Metalúrgica Avelino (Rod BR km 38, 2940 - Lagoinha, Horizonte - CE);
- Hidromecânica R.C.L Indústria e Comércio LTDA (Av. Ulisses Guimarães, 1100 - Iparana, Caucaia - CE);
- FAE Sistemas de Medição S.A.(R. Padre Pedro de Alencar - Messejana, Fortaleza - CE, 60842-395);
- SEMFDI (Rua Cônego Eduardo Araripe, 3246 - Bangue, Pacajus - Fortaleza - CE);
- ITAMAQ - Indústria Tabuleirense de Máquinas (Rua Francisco Concílio da Silva, 2905 - 8 de Junho, Tabuleiro do Norte - CE, 62960-000);
- Durametal (Av. Parque Norte 2, 170 - Distrito Industrial, Maracanaú - CE, 61939-180);
- Esmaltec (Av. Parque Oeste, 2130. Distrito Industrial Maracanaú – CE CEP 61939-120);
- Bastos Juntas (R. Quintino Cunha, 3081 - Parque Albano (Jurema), Caucaia - CE, 61645-180);

- Bastos Juntas (443, BR-222, Umirim - CE, 62660-000);

- Inapi - Indústria Nordestina de Acessórios para Irrigação Ltda (Av. Parque Oeste, 288 - Distrito Industrial, Maracanaú - CE, 61939-120);

- A J. G. MORIYA
  Endereço: Possui sede e filial em São Paulo.
  Telefone: (11 2914-9716)

- Unitec Hospitalar
  Telefone: unitec@unitec-hospitalar.com.br/ (11) 5011-9291

- PROTEC
  Telefones: (11) 3132-9899 | 3132-9888 | 4242-6397 | 4242-5976 | 4242-6398 | 4611-4191

11. MÁSCARAS N95 E FILTROS RESPIRATÓRIOS

11.1. Panorama Geral

11.1.1. 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 23: Diferenças entre máscaras

Understanding the Difference

	Surgical Mask	N95 Respirator	Elastomeric Half Facepiece Respirator
Testing and Approval	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
Intended Use and Purpose	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
Face Seal Fit	Loose-fitting	Tight-fitting	Tight-fitting
Fit Testing Requirement	No	Yes	Yes
Designed for Reuse	No	No	Yes
User Seal Check	No	Yes. Required each time the respirator is donned (put on)	Yes. Required each time the respirator is donned (put on)
Filtration	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.
Leakage	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
Use Limitations	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: OSHA/NIOSH Hospital Respiratory Protection Program Toolkit

11.1.2. 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)

- 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

11.1.3. 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.

11.2 Desenho Técnico

Deve seguir as normas:

- Art. 7° 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

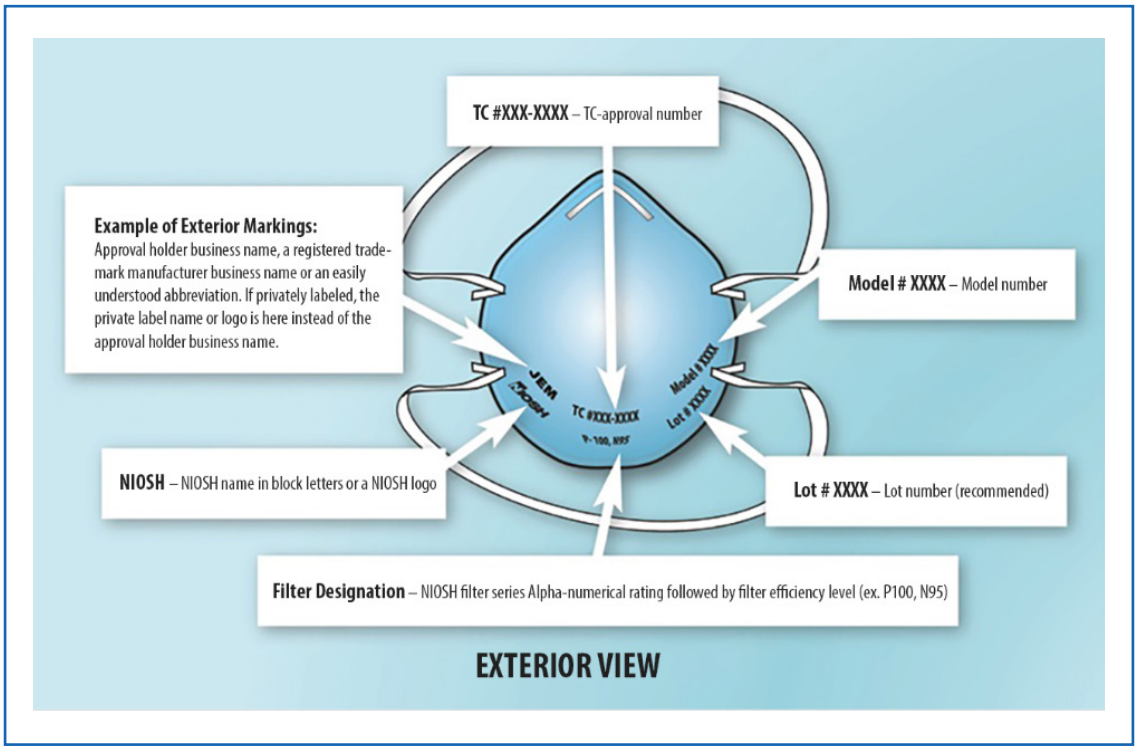
Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

- 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 24: Visão externa



Fonte: OSHA/NIOSH Hospital Respiratory Protection Program Toolkit

11.2.1. 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) Ensaios realizados em equipamento utilizando aerossol de cloreto de sódio (NaCl) com diâmetro entre 0,3 e 0,6 mícron 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.

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.

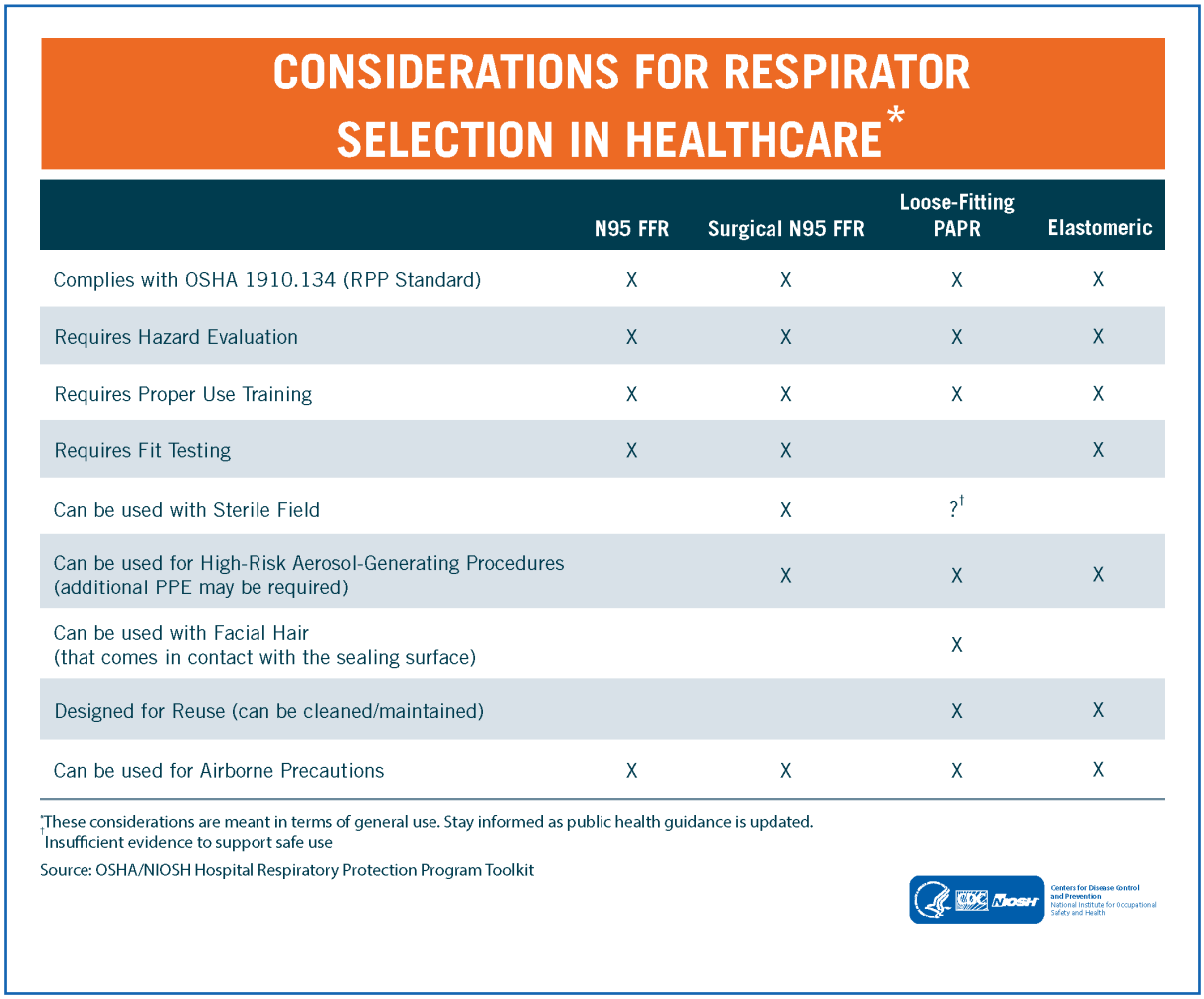
** Testado conforme método ASTM F1862 (*Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood - Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity*).

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 25: Considerações para seleção de respiradores



CONSIDERATIONS FOR RESPIRATOR SELECTION IN HEALTHCARE*

	N95 FFR	Surgical N95 FFR	Loose-Fitting PAPR	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	?†	
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

*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

CDC NIOSH Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health

Fonte: OSHA/NIOSH Hospital Respiratory Protection Program Toolkit

11.2.2. 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 26) 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 29) 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.

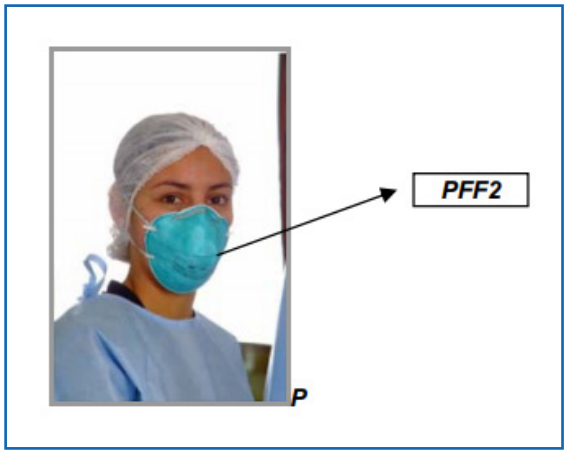
- As máscaras com filtros substituíveis são reutilizáveis. No entanto, antes de cada uso, a parte externa do filtro deve ser inspecionada. Se o filtro estiver danificado ou sujo, deve ser trocado.

Exemplos:

Figura 26: Peça semifacial sem válvula de exalação e com válvula de exalação

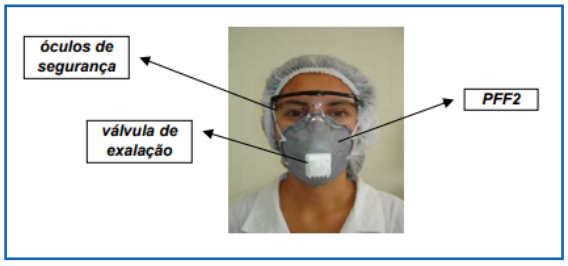
Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

Figura 27: EPR purificador de ar com peça semifacial filtrante (PFF) sem válvula de exalação



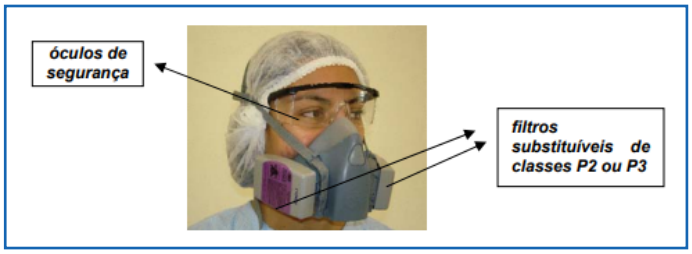
Fonte: Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde (ANVISA)

Figura 28: 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 29: : 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)

11.3. Materiais Utilizados e Equipamentos 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.

11.3.1. 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).

11.3.2. 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

11.3.3. Instruções da FDA para produzir a máscara N95:

- FDA Instructions - Link 1
- FDA Instructions - Link 2
- FDA Instructions - Link 3

11.4. 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
- Painel do Ministério da Saúde com informações sobre o consumo de máscaras N95 no Brasil

11.4.1. 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

11.5. 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

Na tabela abaixo, pode-se ter acesso a alguns exemplos de patentes de respiradores particulados atualmente produzidas por empresas:

Quadro 10: Patentes vinculadas à produção de respiradores particulados

Nome	Link	Descrição	*Certificação*
RESPIRADOR N95 OV/AG – 1735	N95 1735	Respirador de partículas descartável com camada de carvão ativado.	Certificado
RESPIRADOR N95 OV/AG – 1745	N95 1745	Respirador para partículas com válvula e camada de carvão ativado.	Certificado
RESPIRADOR DESCARTÁVEL PFF2 -5810	PFF2 - 5810	Respirador para particulados – Tipo Concha	Certificado
RESPIRADOR DESCARTÁVEL PFF2 -5825	PFF2 - 5825	Respirador para particulados com válvula de exalação – Tipo Concha	Certificado
RESPIRADOR DESCARTÁVEL TIPO CONCHA - 1860B PFF-2(S) / N95 C.A.: 7956	1860B PFF - 2	-	-

Fonte: Elaborado por Observatório da Indústria (2020)

11.6. Possíveis Empresas Fornecedoras

Segue informações sobre possíveis fornecedores de máscaras N95 para o Ceará:

- Agf Medical Ltda -EPP
  85 3254.6423
  soraya.vidal@agfmedical.com.br

- Auto Suture Do Brasil Ltda
  85 99137-8467
  licitacoes.brasil@covidien.com

- B Braun | Servhosp
  (85) 3272-0255
  servhosp@fortalnet.com.br

- Becton Dickinson Ind. Cirurgicas Ltda.
  (81) 99109.2296
  iva_santos@bd.com
  yanne.siebra@bd.com

- Boston Scientific Do Brasil Ltda
  85 98144.8206
  boston.licita@bsci.com

- Central Das Fraldas Distribuidora Ltda
  3276-3616
  licitacao.cdf@gmail.com
  leticia.centraldf@gmail.com

- Coloplast Do Brasil Ltda
  br_licitacoes@coloplast.com

- Comercio De Materiais Medicos Hospitalares Macro-sul Ltda
  (85) 3111-1250
  vendas@dneds.com.br

- Cremer S/A
  47 2123-8531
  99986-0647
  priscila.miguel@cremer.com.br
  alexandrebarroso@uol.com.br

- De Pauli Comercio, Representacao Importação E Exportação Ltda
  (11) 2621-8884
  (11) 26210387
  licita01.depauli@terra.com.br

- Diagnocel
  (85) 3462.3600

- DMH
  (85) 99921.9037

- DNE Comércio
  (85) 3111.1250

- E. Tamussino & Cia Ltda
  (81) 3223-2470
  99924 9760
  veronica.cruz@tamussino.com.br

- Enfermed Comercio De Materiais Medico- Hospitalares Ltda - Epp
  85) 3295-2328
  (85) 3289.2334
  marilde@enfermed.net.br

- Endocenter
  (81) 3265.9050

- Esse Ene Comércio E Serviços Ltda
  9.91726435
  saulo.b@esse-ene.com.br

- Fouche Comercial Ltda -ME
  14 3813-3570
  85 9949-3711
  fouchevendas@gmail.com

- Gastrovision Produtos e Equipamentos Medicos Ltda- Me
  98600-1016
  gastrovision@hotmail.com

- Hollister Do Brasil Ltda
  99195-5890
  licitacao@hollister.com.br
  jonathan.canto@hollister.com.br

- Jb Farma Comercio De Medicamentos E Representacoes Eireli
  3295.8481
  9.9977.0681
  comercial@jbfarma.com.br

- Keage Comercio E Representação Ltda
  3261.6333
  josejocildo@keage.com.br

- Locmed Hospitalar Ltda - Epp
  98879.2261
  laf.med01@gmail.com

- Medtronic Comercial Ltda
  98145.4324
  zairton.p.moreira@medtronic.com
  cotacoes.diabetes@medtronic.com

- MonlnItcke
  (85) 9.9215.2055

- Nektar
  (85) 3224.9700
  nektarlicitacao@terra.com.br

- Newlife
  (85) 3013.2135
  romulo@newlifediagnostico.com.br

- Rioclarense
  9.9603.3484

- Quebec Comercial Ltda - Epp
  85 98167.3132
  quebec@globo.com

- Freseniun
  (71) 99219-3230
  (11) 95555-3785
  3421-6759
  suzy.moura@fresenius-kabi.com
  isaura.carvalho@fresenius-kabi.com

11.7. Estudos Complementares

- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/ppecase.html
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/RespiratorInfographics.html
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html
- https://www.youtube.com/watch?v=pGXiUyAoEd8
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/novel-coronavirus-2019-SupplyChecklist_of-N95-Respirators_COVID-19_4_6_20_num.pdf
- https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_form_code.asp
- https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov
- https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html
- https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134
- https://covid3d.org/projects/visiere-de-protection
- https://www.fda.gov/media/136449/download
- https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/006-320-411-080-502/main
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/006-320-411-080-502/main
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/026-576-603-401-504/main
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/087-318-747-547-888/main
- https://www.lens.org/lens/collection/178365?v=analysis#pub_year:line,jurisdiction:map,applicant:logo-grid,-type:pie,inventor:bar,owner:logo-grid
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20873492
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8722101
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10076227
- https://www.lens.org/lens/patent/177-840-146-621-127
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/038-605-807-182-871/main
- https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(97)90048-1/pdf
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/078-828-478-308-988/main

12. REFERÊNCIAS

- RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020;
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020;
- ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;
- 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
- ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica;
- ABNT NBR 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.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Perguntas e Respostas RDC nº 356, de 23 de março de 2020 -. 1 ed. Brasília, 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+356+nova+versao+.pdf/364033e-6-500b-4711-aca7-476917d34eae. Acesso em: 01 abr. 2020.
- DUARTE, Ian Göedert Leite; LEITE, Mateus Duarte. Surgical attire: a review article. : a review article. Revista Médica de Minas Gerais, [s.l.], v. 23, n. 3, p. 334-337, 2013. GN1 Genesis Network. http://dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20130054.
- http://www2.ebserh.gov.br/documents/214604/816023/Cartilha+de+Proteção+Respiratória+contra+Agentes+Biológicos+para+Trabalhadores+de+Saúde.pdf/58075f57-e0e2-4ec5-aa96-743d142642f1
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28
- http://superaparque.com.br/upload/20180131-010141-1589-Manual_texteis.pdf
- http://www.aen.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=106425&tit=Parceria-para-producao-de-mascara-entrega-primeiras-mil-pecas
- https://www.maspire.org/?page_id=115&lang=en
- https://www.unitypoint.org/cedarrapids/sewing-surgical-masks.aspx
- http://egov.df.gov.br/wp-content/uploads/2019/06/Luvas-cir%C3%BArgicas-e-luvas-de-procedimentos-%E2%80%93-considera%C3%A7%C3%B5es-sobre-o-uso.pdf
- http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/dispositivo-medico-publicadas-regras-de-classificacao/219201?p_p_auth=hKLGiTlQ&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DhKLGiTlQ%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-3%26p_p_col_count%3D1
- http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-340-de-6-de-marco-de-2020-247280742
- file:///C:/Users/LEILAMARA/Downloads/resoluo%20%20rdc%20n%2055%202011%20-%20anvisa.pdf
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28
- https://e54998bf-6dbe-40d4-b444-ac79bb767705.filesusr.com/ugd/61d365_7696058d667d4692992898d507b087dd.pdf
- http://www.lemgruber.com.br/index.php/portugues/contato
- http://www.latexbr.com.br/
- http://mucambo.com.br/contato/
- https://canalsuperepi.com.br/luvas-de-procedimento-vinil-latex-nitrilica-procedimento-artigo/
- https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,confisco-de-luvas-a-respiradores-no-brasil-opoe-uniao-a-estados,70003249899
- https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:_gYbQQd4wpoJ:https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus-maior-produtora-de-luvas-de-uso-medico-no-mundo-malasia-tem-dificuldades-para-abastecimento-global-24327544+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br
- https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2020-03/paises-do-prosul-adotam-medidas-conjuntas-para-enfrentar-covid-19
- https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/PLANO-DE-CONTINGENCIA-novo-coronavirus-CEAR---EM-REVIS--O.pdf
- https://www.brasialtda.com.br/produto/maquina-para-luvas-latex
- https://www.lens.org/images/patent/US/20060144878/A1/US_2006_0144878_A1.pdf
- OMINI, Carlos et al., CARACTERIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO LÁTEX/BORRACHA NATURAL E IDENTIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS GARGALOS PARA O CRESCIMENTO. SISTEMAS AGROALIMENTARES E CADEIAS AGROINDUSTRIAIS. BANCO BRASIL. SÃO PAULO - SP – BRASIL. 2005.
- https://www.dinheirorural.com.br/o-novo-ciclo-de-ouro/
- https://mundoeducacao.bol.uol.com.br/quimica/borracha-natural.htm
- https://mundoeducacao.bol.uol.com.br/quimica/vulcanizacao-borracha.htm
- https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/003724137/publication/GB1021137A?q=DESIGN%20MACHINE%20SURGERY%20GLOVES

- http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/RES/res-356-20-ms-anvisa.htm
- https://www.f5news.com.br/cotidiano/no-combate-a-covid-19-empresas-doam-alcool-mascaras-e-luvas-.html
- https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-e-instituicoes-doam-mascaras-e-luvas-para-saude-no-rio
- https://www.pi.gov.br/noticias/governo-abre-linha-de-credito-para-empresas-que-produzem-insumos-usados-no-combate-a-covid-19/
- https://noticias.r7.com/economia/industria-promove-acoes-para-o-combate-ao-coronavirus-27032020
- https://www.hospitalardistribuidora.com.br/i/conheca-alguns-tipos-de-cateter-usados-na-enfermagem.html
- http://www.borrachask.com.br/listaprod/produto/utilizacao-da-borracha-natural-categoria,6,9.html
- http://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/marco/20/1_Orientacoes_sobre_o_manuseio_do_paciente_com_pneumonia_e_insuficiencia_respiratoria_devido_a_infeccao_pelo_Coronavirus_ai.pdf
- http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942011000300006
- https://www.medicalexpo.com/pt/fabricante-medico/tubo-endotraqueal-2853.html?originalFilter=-39374d3866572b79396a664f56764f4e55636177776b667a6a6764385079476933 4a66446e49697841534253744c-386f4f525834596a4e67715665656d363044566f6c61306f6b497938687a466c74305464343935525a3661706a-364c2f7137594d694b772b6c7a314d7035726f49694731582b31414a516b326157484c333244424d73716a317a327-a6458673056447842326b4a4335414b34504d47756c6944646a72716677416848503966436165485a59393662665833357a706135764b423353316e4b303348786a7138647774537669584379 7a7430306936553151 5a3155664e4c6141724631672b63503638546a-514532436d4b4759444351724b71
- Lopes, L.S.G. (2012). A importância do monitoramento da pressão de cuff: Uma revisão de literatura. Universidade São Marcos. Centro de estudos avançados e formação integrada. Especialização em ventilação mecânica. Monografia.
- http://lmrepresentacoes.com/documentos/LAMEDID/TUBO%20ENDOTRAQUEAL/TUBO%20ENDOTRAQUEAL/FICHA%20T%C3%89CNICA/uso-tubo-endotraqueal.pdf
- http://www.somiti.org.br/visualizacao-de-noticias/ler/690/amib-divulga-recomendacoes-de-manuseio-do-paciente-com-covid--19-pneumonia-e-insuficiencia-respiratoria
- https://www.sbct.org.br/recomendacoes-da-sociedade-brasileira-de-cirurgia-toracica-sbct-para-realizacao-de-traqueostomias-e-manejo-da-via-aerea-em-casos-suspeitos-ou-confirmados-de-infeccao-pelo-novo-coronavirus-c/
- https://www.riopreto.sp.gov.br/saude-cria-canal-para-doacao-de-materiais-destinados-ao-combate-ao-coronavirus/
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+4+-+Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%-C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%AAncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373
- https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/Protocolo_de_Intubacao_Orotraqueal.pdf
- https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041129618/publication/WO2011015811A1?q=Endotracheal%20Tube
- https://repositorio.ufscar.br/bitstream/handle/ufscar/9923/LISTA_Ana_2018.pdf?sequence=5&isAllowed=y
- https://issuu.com/sbcc/docs/ed.61/44
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f-14-8e6f-b9341c196b28
- https://www.airlinkfiltros.com.br/artigos/como-funciona-o-filtro-hepa-no-ambiente-hospitalar/
- https://www.rwengenharia.eng.br/instalacao-de-gases-medicinais-2/
- https://www.rwengenharia.eng.br/nbr-12188-gases-medicinais-resumo/
- http://www.mga.com.br/
- http://jgmoriya.com.br/
- https://www.unitec-hospitalar.com.br/
- https://www.protec.com.br/
- https://www.airlinkfiltros.com.br/
- http://www.madehow.com/Volume-7/Air-Purifier.html
- https://www.newmed.com.br/
- https://www.protcap.com.br/
- http://gasart.com.br/images/pdf/22923770_como-especificar-um-regulador-de-pressao-para-gases-especiais.pdf
- http://www.harris-brastak.com.br/files/Catalogo_Gases_Especiais_Pt.pdf
- https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during--coronavirus-disease-covid-19-public-health
- https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2749214
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19193267
- https://app.jogl.io/project/184
- https://docs.google.com/spreadsheets/d/1e81ceSrVT6Bl4UaS1SxIUUUzgZAdkIstU7Hzot08Ld8/edit#gid=46475755
- https://app.jogl.io/project/165

- https://www.thingiverse.com/thing:4225667
- https://hackaday.io/project/170487-3d-printable-sealing-face-mask-experimental
- https://www.thingiverse.com/thing:4231076
- https://www.thingiverse.com/thing:4234487
- https://copper3d.com/hackthepandemic/#technical_considerations
- https://www.thingiverse.com/thing:4234658
- https://www.3dwasp.com/mascherina-stampata-3d-da-scansione-3d/?fbclid=IwAR2a7v_y6ly8GL_ghWONz9M68LNunH3YVz77F0wkIo_SmvZKoWUgNNHCnCM
- https://grabcad.com/library/cov3d-fff-fdm-3d-print-optimised-mask-that-can-be-customised-by-photogrammetry-2
- https://gitlab.com/entraide-maker-covid-19/masques-3d/-/blob/xavpourmanu/COVID_mask/covid_mask.stl
- https://gitlab.com/entraide-maker-covid-19/masques-3d/-/tree/xavpourmanu/Masque%20type%20Mode%20Spiralisation%20des%20contours
- https://cad.onshape.com/documents/e42ef50ca9c0602986b53b37/w/5ef10aac025ee5d37b30d177/e/e3f9621cb30aa8aff4edfd7f
- https://chandler.carbon3d.print.dev3.carbon3d.com/projects/15112
- https://chandler.carbon3d.print.dev3.carbon3d.com/projects/15111
- https://chandler.carbon3d.print.dev3.carbon3d.com/projects/15110
- https://copper3d.com/hackthepandemic/#About_NanoHack
- https://abimed.org.br/Associado
- https://covid-insumos.saude.gov.br/paineis/insumos/painel_leitos.php
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3373043//
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20584862
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html
- https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov
- https://www.fda.gov/media/136599/download
- https://www.fda.gov/media/136600/download
- https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-action-increase-us-supplies-through--instructions-ppe-and
- https://content.govdelivery.com/accounts/USDHSCBP/bulletins/2836f88
- https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19
- https://www.fda.gov/media/136449/download
- https://www.fda.gov/media/135763/download
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html
- https://content.govdelivery.com/accounts/USDHSCBP/bulletins/2836f88
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/release-stockpiled-N95.html
- https://www.fda.gov/media/136449/download
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/p95list1.html
- https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_results.asp?startrecord=1&Search=cel_form&maxrecords=50&schedule=21C&contaminant=41&appdatefrom=&appdateto=&powered=&scbatype=&scbause=&privatelabel=
- https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_results.asp?startrecord=1&Search=cel_form&maxrecords=50&schedule=84A&appdatefrom=&appdateto=&facepiecetype=Filtering+Facepiece&facepiecetype=Full+Facepiece&facepiecetype=Half+Mask&facepiecetype=Quarter+Mask&powered=&scbatype=&scbause=&privatelabel=
- https://www.lens.org/lens/scholar/article/006-320-411-080-502/main
- https://www.lens.org/lens/patent/063-943-517-441-095
- http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/416315
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/NOTA+T%C3%89CNICA+N%C2%BA+05-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA+-+ORIENTA%C3%87%C3%95ES+PARA+A+PREVEN%C3%87%C3%83O+E+O+CONTROLE+DE+INFEC%C3%87%C3%95ES+PELO+NOVO+CORONAV%C3%8DRUS+EM+INSTITUI%C3%87%C3%95ES+DE+LONGA+PERMAN%C3%8ANCIA+PARA+IDOSOS%28ILPI%29/8dcf5820-fe26-49dd-adf9-1cee4e6d3096
- http://www2.ebserh.gov.br/documents/214604/816023/Cartilha+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+Respirat%C3%B3ria+contra+Agentes+Biol%C3%B3gicos+para+Trabalhadores+de+Sa%C3%BAde.pdf/58075f57-e0e2-4ec5-aa96-743d142642f1
- https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1846

- https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=77829
- https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=86730
- http://www2.ebserh.gov.br/documents/214604/816023/Cartilha+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+Respirat%C3%B3ria+contra+Agentes+Biol%C3%B3gicos+para+Trabalhadores+de+Sa%C3%BAde.pdf/58075f57-e0e2-4ec5-aa96-743d142642f1
- http://licenciadorambiental.com.br/wp-content/uploads/2015/01/NBR-13.697-EP-Respiratoria-filtros-mec%C3%A2nicos.pdf
- https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134
- https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_results.asp?startrecord=1&Search=cel_form&maxrecords=50&producttype=aptype_2&contaminant=40&manufacturer=MMM&manufacturer=SBS&manufacturer=AFS&manufacturer=MCN&manufacturer=ALL&manufacturer=ALP&manufacturer=AOK&manufacturer=ARC&manufacturer=ASW&manufacturer=APP&manufacturer=ISI&manufacturer=AVX&manufacturer=FAS&manufacturer=BIO&manufacturer=BSI&manufacturer=BSF&manufacturer=ITL&manufacturer=CSP&manufacturer=CHP&manufacturer=PAF&manufacturer=CLM&manufacturer=CSE&manufacturer=DWE&manufacturer=USS&manufacturer=DOB&manufacturer=NDI&manufacturer=DRA&manufacturer=ND2&manufacturer=BUL&manufacturer=ETU&manufacturer=EGC&manufacturer=FIS&manufacturer=IAS&manufacturer=GSF&manufacturer=GHC&manufacturer=NFC&manufacturer=HHI&manufacturer=SUR&manufacturer=NOR&manufacturer=ILC&manufacturer=IDS&manufacturer=FIL&manufacturer=ISP&manufacturer=JPV&manufacturer=JFY&manufacturer=JSE&manufacturer=KAS&manufacturer=TEC&manufacturer=KOK&manufacturer=GER&manufacturer=MMP&manufacturer=MAK&manufacturer=MAS&manufacturer=MFE&manufacturer=MSA&manufacturer=MMI&manufacturer=NIT&manufacturer=NPO&manufacturer=OCN&manufacturer=OPT&manufacturer=OTC&manufacturer=PBT&manufacturer=PAT&manufacturer=PRP&manufacturer=RES&manufacturer=RIZ&manufacturer=RBM&manufacturer=SEA&manufacturer=SAN&manufacturer=SMP&manufacturer=SAS&manufacturer=SAT&manufacturer=WSR&manufacturer=STT&manufacturer=PTE&manufacturer=SDH&manufacturer=SGP&manufacturer=SBC&manufacturer=SWC&manufacturer=SST&manufacturer=SSE&manufacturer=SUN&manufacturer=SAM&manufacturer=SFI&manufacturer=SSP&manufacturer=BMD&manufacturer=LIN&manufacturer=VSH&manufacturer=WIL&manufacturer=XZS&appdatefrom=&appdateto=&facepiecetype=-Filtering+Facepiece&powered=&scbatype=&scbause=&privatelabel=
- https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_results.asp?startrecord=1&Search=cel_form&maxrecords=50&appdatefrom=&appdateto=&powered=&scbatype=&scbause=&obsolete=ON&privatelabel=
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html
- https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3surgicaln95.html