



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS

NOTA TÉCNICA n.º 02/2020/COR/NVTS/DVS - versão 01

ASSUNTO: Fabricação de máscara odonto-médico-hospitalar – roteiro simplificado para inspeção

Tendo em vista a elevada demanda pelo EPI, o Setor de Correlatos, com base na RDC 356/2020 e ABNT NBR 15.052:2004 e demais normas correlacionadas, foi elaborado o "Roteiro de Inspeção Simplificada Para Fabricação de Máscaras Cirúrgicas Para Uso Odonto-Médico-Hospitalar" - versão 01, destinado a aplicação, pelos inspetores da Vigilância Sanitária, nas inspeções em empresas que pretendam fabricar máscaras cirúrgicas.

De acordo com a **Resolução - RDC 356, de 23 de março de 2020**, a fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, 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.

Porém, o fabricante e importador deverão cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis.

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos;

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS

CEVS

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Página 1
25/03/2020

| ROTEIRO DE INSPEÇÃO SIMPLIFICADO PARA FABRICAÇÃO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR - Versão 01 | | |
|--|------------|------------|
| IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA | | |
| Razão Social: | | |
| Licença Sanitária: | | |
| CNPJ: | | |
| Endereço: | | |
| Município/UF: | | |
| Telefones: | | |
| Endereço de e-mail: | | |
| Responsável Legal: | | CPF: |
| Responsável técnico: | | CPF: |
| Tipo de máscara: | | |
| Capacidade produtiva | | |
| Data de Inspeção: | | |
| 1. Organização | Sim | Não |
| 1.1 Os almoxarifados de matéria prima e produtos acabados encontram-se boas condições de organização e limpeza? | | |
| 1.2 Constatadas boas condições de limpeza dos ambientes e asseio dos funcionários? | | |
| 2. Requisitos Gerais RDC 356/2020 | | |
| 2.1 A máscara é fabricada com não tecido para artigos médicos de uso odonto-médico-hospitalarres , sem fibra de vidro e livre de odores? | | |
| 2.2 Foi verificado o certificado emitido pelo do fornecedor do TNT? | | |
| 2.3 A máscara contém um elemento filtrante? Qual? _____ | | |
| 2.4 Utiliza clipe nasal de material maleável que possa ser facilmente flexionado para se ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas do usuário? Identificar o material | | |
| 2.5 O clip nasal está incluído dentro do material de cobertura, sem projetar-se para fora, e possui comprimento mínimo de 13cm? | | |
| 2.6 Como é feita a fixação na cabeça? _____ tiras ou _____ elásticos | | |
| 2.7 As tiras são fixadas nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras? | | |
| 2.8 A tira possui comprimento mínimo de 8cm? | | |
| 2.9 As alças ou elásticos estão fixadas nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, com comprimento mínimo de 100 mm | | |



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR DE CORRELATOS

CEVS

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Página 2
25/03/2020

| ROTEIRO DE INSPEÇÃO SIMPLIFICADO PARA FABRICAÇÃO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR - Versão 01 | | |
|---|-------------------------------------|--|
| IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA | | |
| 2.10 A máscara cobre o nariz e a boca do usuário com ajuste facial adequado? | | |
| 2.11 É realizado o teste de eficiência de filtragem de partículas? | | |
| 2.11.1 O resultado obtido foi maior ou igual a 98%? | | |
| 2.12 É realizado o teste de eficiência de filtragem Bacteriana? | | |
| 2.12.1 A eficiência da filtragem bacteriana é maior ou igual a 95%? | | |
| 2.13 A pressão diferencial (respirabilidade) ensaiada foi maior ou igual que 4 mmH ₂ O? | | |
| 2.14 A tração das amarras e dos fixadores é maior ou igual a uma força de 11,3 N? | | |
| 2.15 Foi realizado teste de irritabilidade dérmica com resultado "não irritante"? | | |
| Observações gerais. | | |
| | | |
| Ass.: Responsável Técnico Empresa | Ass.: Inspetor Vigilância Sanitária | |
| Carimbo da empresa | Carimbo Inspetor | |