



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	