



As NORMAS NBR para Aventais, Campos e Máscaras Cirúrgicas

Segurança para Profissionais da Saúde e Pacientes

CTH ABINT
COMITÊ TÉCNICO MÉDICO-HOSPITALAR

*Você sabia que existem **NORMAS** para fabricar produtos para saúde*



- ❖ São as normas brasileiras NBR da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, que é o Foro Nacional de Normalização por reconhecimento da sociedade brasileira desde a sua fundação, em 28 de setembro de 1940, e confirmado pelo governo federal por meio de diversos instrumentos legais.
- ❖ Estas normas determinam os **requisitos básicos** de performance que **aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos, aventais de outros procedimentos, máscaras cirúrgicas e sistema de barreira estéril (SBE)** precisam cumprir para **garantir a segurança** dos profissionais da saúde e dos pacientes.

a ANVISA tem conhecimento destas **NORMAS NBR** ?

❖ Durante esta pandemia de 2020, quando a ANVISA precisou suspender as exigências de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), as notificação à Anvisa, e outras autorizações sanitárias, para agilizar a produção de produtos para saúde, foram as **NORMAS NBR** que balizaram a **elaboração da Resolução RDC 379/2020**, e posteriormente, a **RDC 448/2020**, e permitiram à própria ANVISA e às Vigilâncias Sanitárias ter um norte no controle, regulação e fiscalização dos produtos para saúde fabricados no Brasil e também importados.

a ANVISA tem conhecimento destas **NORMAS NBR**

- ❖ Já passado o momento da emergência sanitária, em 05 de abril de 2023, a **Anvisa** publicou a **NOTA TÉCNICA N° 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/ DIRE3/ANVISA**, que traz "Orientações acerca dos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis", e em sua conclusão deixa bastante explicitado que "faz-se importante destacar a **relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR16693**, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico.

Você sabia que o uso de **NORMAS** *é* **previsto pelo** **Código de Defesa do** **Consumidor**

- ❖ O **Código de Defesa do Consumidor** é a **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990.
- ❖ E no **Art. 39** determina que “É **vedado ao fornecedor de produtos** ou serviços dentre outras práticas abusivas: Inciso VIII - **colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas** expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).”

É você sabia que o uso de NORMAS também é previsto pela NOVA Lei de Licitações ?

- ❖ A **Lei de Licitações e Contratos Administrativos** é a **Lei nº 14.133**, de 01 de abril de 2021.
- ❖ E no **Art. 42** determina que “A **prova de qualidade de produto** apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios: **Inciso I** - comprovação de que o **produto está de acordo com as normas técnicas** determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;”

As **NORMAS NBR** estão disponíveis no site www.abntcatalogo.com.br



NORMA BRASILEIRA **ABNT NBR 15052**

Segunda edição
31.08.2021

**Máscara de uso odonto-médico-hospitalar —
Requisitos e métodos de ensaio**

Mask for dental-medical-hospital use — Requirements and test methods

NORMA BRASILEIRA **ABNT NBR 16064**

Quinta edição
14.07.2022

**Produtos têxteis para saúde — Aventais e
campos cirúrgicos — Requisitos e métodos de
ensaio**

Textiles for health — Surgical drapes and gowns — Requirements and test
methods

NORMA BRASILEIRA **ABNT NBR 16693**

Segunda edição
29.08.2022

**Produtos têxteis para saúde — Aventais de
procedimentos não cirúrgicos utilizadas por
profissionais da saúde e pacientes — Requisitos
e métodos de ensaio**

Textiles for healthcare — Gown for non-surgical procedures used by
healthcare professionals and patients — Requirements and test methods

NORMA BRASILEIRA **ABNT NBR 14990-6**

Segunda edição
05.03.2009

Válida a partir de
05.04.2009

**Sistemas e materiais de embalagem para
esterilização de produtos para saúde
Parte 6: Não tecidos**

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 6: Nonwoven

CTH ABINT
COMITÊ TÉCNICO MÉDICO-HOSPITALAR

Por que é preciso FAZER e USAR normas para estes dispositivos médicos



- ❖ Para poder **avaliar**, através de métodos de ensaios pré-determinados, se aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos, aventais de outros procedimentos, máscaras cirúrgicas e sistema de barreira estéril (SBE) disponíveis no mercado **atendem aos requisitos básicos estabelecidos pelas normas NBR**, a fim de minimizar a disseminação de agentes infecciosos, **auxiliando na prevenção e na redução de infecções hospitalares e evitando a contaminação dos profissionais da saúde.**

Quais características dos dispositivos médicos as **NORMAS** avaliam



MÁSCARA CIRÚRGICA

NBR 15052

1. Eficiência de filtração bacteriana (BFE)
2. Pressão diferencial (respirabilidade)
3. Eficiência de filtração de partículas (EFP)
4. Resistência à penetração de líquidos
5. Propagação de chama

AVENTAL E CAMPO CIRÚRGICOS

NBR 16064

1. Resistência à penetração microbiana
2. Limpeza microbiana/carga biológica
3. Liberação de partículas (fiapos)
4. Resistência à penetração de líquidos
5. Resistência ao estouro
6. Resistência à tração
7. Resistência à penetração de patógenos

AVENTAL DE OUTROS PROCEDIMENTOS

NBR 16693

1. Resistência à penetração de patógenos
2. Resistência à penetração de líquidos - penetração por impacto
3. Resistência à penetração de líquidos - pressão hidrostática
4. Resistência ao rasgo
5. Resistência à tração

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL (SBE)

NBR 14990
Parte 6

1. Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)
2. Resistência à penetração de líquidos
3. Permeabilidade ao ar
4. Resistência ao rasgo
5. Resistência à tração

O que significam cada uma dessas características



CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

- ❖ A **eficiência de filtração bacteriana (BFE)** característica relacionada à capacidade de retenção de bactérias pela camada interna (elemento filtrante) do Não tecidos SMS das máscaras cirúrgicas, dos aventais de outros procedimentos e dos sistema de barreira estéril (SBE).
- ❖ A **eficiência de filtração de partículas (EFP)**, aplicada às máscaras cirúrgicas, corresponde à capacidade da camada interna (elemento filtrante) do Não tecidos SMS de reter estas partículas transportadas na movimentação de ar, e que carregam agentes infecciosos.
- ❖ A **resistência à penetração microbiana** representa a exposição do material têxtil às partículas transportadas na movimentação de ar, e que carregam agentes infecciosos. Representa também a pressão com atrito, em torso e mangas de um avental, por exemplo, situações que ocorrem durante um procedimento cirúrgico.
- ❖ A **limpeza microbiana/ carga biológica** diz quantos e quais tipos de microrganismo o material têxtil carrega antes de ser esterilizado.
- ❖ A **resistência à penetração de patógenos** avalia a eficácia dos materiais usados em roupas de proteção para proteger o usuário contra o contato com patógenos transmitidos pelo sangue.

O que significam cada uma dessas características



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- ❖ A **resistência à penetração à líquidos (fluidos)** representam a exposição do material têxtil aos líquidos/ fluidos presentes em procedimentos cirúrgicos ou não cirúrgicos.
- ❖ A **determinação da pressão diferencial**, também conhecida como **respirabilidade**, nos diz o quanto as máscaras cirúrgicas permitem de passagem do ar, características diretamente relacionada ao conforto do usuário.
- ❖ A **resistência ao estouro** é a força necessária para causar rompimento no material têxtil.
- ❖ A **resistência ao rasgo** é a força necessária para que um rasgo se propague pelo material têxtil.
- ❖ A **resistência à tração** é a maior resistência um material têxtil pode suportar sem se romper.

Quais os riscos de se usar dispositivos médicos não normatizados



- ❖ Os profissionais da saúde ficam expostos à contaminação por doenças infecto contagiosas, como Hepatites B e C, e AIDS.
- ❖ São maiores as chances dos pacientes contraírem infecções hospitalares e diversos tipos de complicações pós-cirúrgicas.
- ❖ O aumento nas infecções hospitalares, acarreta maior tempo de ocupação de leitos hospitalares e mais custos aos sistema da saúde.

O que fazer para ter dispositivos médicos normatizados na sua instituição de saúde



❖ **Exija que os fornecedores** de aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos, aventais de outros procedimentos, máscaras cirúrgicas e sistema de barreira estéril (SBE) **apresentem laudos das normas pertinentes a cada um** destes produtos comercializados!

O que é **CTH ABINT** ?

COMITÊ TÉCNICO MÉDICO-HOSPITALAR

- ❖ Para disseminar, promover e fomentar o conhecimento técnico e o crescimento da qualidade dos produtos Não tecidos e Tecidos Técnicos ao consumidor final, a ABINT conta com comitês internos, um dos quais é o **CTH - Comitê Técnico Médico-Hospitalar**, formado por empresas da cadeia produtiva de produtos para saúde de uso único.

MISSÃO

Divulgar, promover e fomentar, com qualidade técnica, o conhecimento e o crescimento das aplicações dos Dispositivos Médicos de uso único no mercado brasileiro.

VISÃO

Ser uma instituição de referência, reconhecida como um formador de opinião respeitável, e que leve ao consumo consciente, crescente e responsável dos Descartáveis Médicos no mercado brasileiro.

VALORES

- ✓ Integridade
- ✓ Ética
- ✓ Respeito às legislações e às normas
- ✓ Respeito aos clientes
- ✓ Respeito aos concorrentes
- ✓ Garantia da qualidade de seus produtos conforme publicado

CTH ABINT

COMITÊ TÉCNICO MÉDICO-HOSPITALAR



abint@abint.org.br

cth@abint.org.br



+55 11 3032-3015

+55 11 3823-6087



[/cthabint](https://www.facebook.com/cthabint)



[/cth_abint](https://www.instagram.com/cth_abint)



[/cth-abint](https://www.linkedin.com/company/cth-abint)