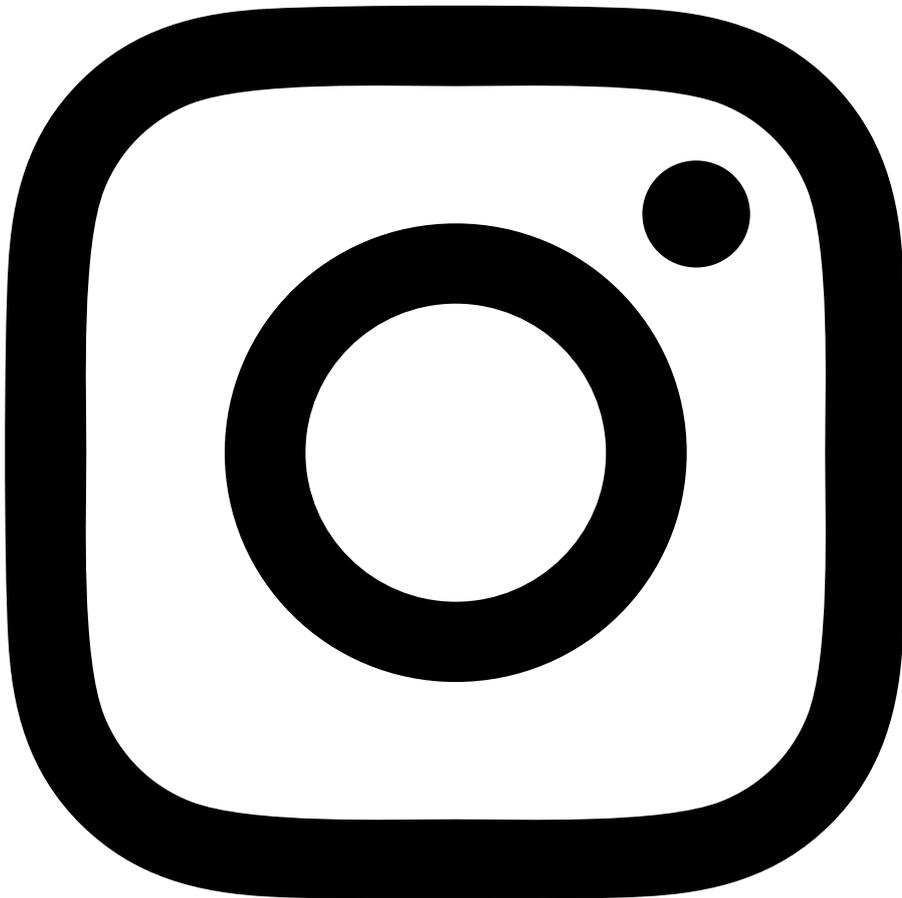


ESTERILIZAR N95/PFF2?

MÁSCARAS

escrito por Ana Miranda | 27 de abril de 2020



Por Mauro Daffre – TRABALHADOR SAUDÁVEL – PACIENTE VIVO

Será que a adoção dessa medida de prevenção é eficaz?

Eu acho que não, veja...

Meu interesse pelo assunto iniciou-se no dia 08/04/20, quando o escritório Felsberg Advogados publicou nessa rede que a reutilização de EPIs após esterilização foi autorizada pelo Tribunal Regional Federal (TRF-2/RJ). Como meu DNA veio recheado da cultura de segurança, pois meu avô a mais de 60 anos atrás foi o primeiro a fabricar um EPI no Brasil e eu em minha caminhada de vida preside o Sindicato da Indústria de

EPI e outras instituições ligadas a prevenção de acidentes onde tive a oportunidade de participar ativamente da construção das Normas regulamentoras (NRs) do extinto Ministério do Trabalho (MT), entre as quais posso destacar a NR 06 (EPI) e NR32 (SERVIÇOS DE SAÚDE).

Acredito que a esterilização das máscaras N95/PP2 pode não manter as características iniciais do EPI e criar uma falsa sensação de segurança.

Partindo dessa premissa a 16 dias, afim de reforçar minha opinião pesquisei muita documentação, estudos de instituições/universidades e fabricantes de EPI que temem que o risco da utilização após a esterilização é real, as quais disponibilizo a todos através de links e o passo a passo.

O 1º a quem solicitei esclarecimentos sobre a liminar obtida foi a Felsberg Advogados, no que fui prontamente atendido conforme resposta: “Essa autorização emergencial foi obtida junto à Justiça Federal do Rio de Janeiro diante da ausência de norma da ANVISA que autorize expressamente o reprocesso e/ou reesterilização dos EPI’s, como, por exemplo, máscaras N95. Há uma nota técnica da ANVISA que recomenda o reuso da máscara N95 diante de sua escassez no mercado, sem mencionar, contudo, a possibilidade de reprocessá-la ou reesterilizá-la antes de seu reuso pelo profissional de saúde. Daí porque a medida judicial para salvaguardar não só o procedimento, que traz mais segurança ao profissional de saúde no reuso do EPI, mas também a segurança jurídica diante de algumas imprecisões das próprias normas da ANVISA sobre o processamento de produtos para saúde. Em caso de dúvidas, seguimos à disposição!”

Notícia FELSBURG: <https://lnkd.in/gqp7nWd>

Estranhei a ANVISA estar regulamentando a legislação trabalhista EPI, competência essa hoje da Secretaria do Trabalho – Ministério da Economia (ME) que substitui o extinto

(MT) e provavelmente também não ouviram os especialistas da FUNDACENTRO.

Então recorri, a fabricante 3M do Brasil que produz e comercializa as mascaras no mercado nacional atendendo as legislações brasileiras dentre as quais destaco o Certificado de Aprovação (CA) e a NR 06. Fui prontamente atendido pelo suporte técnico da empresa que me remeteu formalmente seu posicionamento: a 3M não recomenda ou apoia tentativas de sanitização, desinfecção ou esterilização de PFFs-3M.

PDF-3M: <https://lnkd.in/e6e-NH9>

Também recebi da amiga [Patricia Romano](#), um estudo robusto sobre a descontaminação de máscaras N95/PFF2 da UFMS datado de 29/03, onde eles concluem: “Considerando a evidência disponível até o momento, não é possível indicar métodos seguros e eficazes de descontaminação para máscaras de proteção respiratória modelo N95 (respirador particulado). Apesar de alguns resultados aparentemente promissores, existem ainda muitas ressalvas para uma recomendação conclusiva.”

PDF-UFMS: <https://lnkd.in/egfQRK8>

Acessei o doc. Perguntas e Respostas do GGTES-Anvisa datado de 14/04, onde nas paginas 11 e 12 citam a regulamentação sobre o processamento de produtos em vigor, ou seja: RDC 156/2006, RE 2606/2006, RDC 2605/2006 e RDC 15/2012, nas quais tive o privilégio de colaborar e dar ampla divulgação.

Descreve ainda o processamento apresenta vários riscos e, neste caso específico, seriam três, os quais são relatados no PDF anexo.

O GGTES-Anvisa conclui que com base nas evidências científicas até o momento, não a indicação do processamento para reuso de máscaras N95/PFF2 ou equivalentes e que se o fabricante original do EPI não forneceu as instruções sobre como reutilizá-lo, caso haja tentativas de processamento a

responsabilidade pela eficácia e desempenho do produto reprocessado é do serviço de saúde e da empresa processadora.

PDF-GTTES: <https://lnkd.in/dQzBqgk>

Mais uma vez com a colaboração da amiga Patricia Romano fui informado que a National Nurses United – NNU fez um comunicado a imprensa sob o título: Enfermeiras: reutilização, descontaminação de máscaras põem em risco os profissionais de saúde, contestando as orientações do CDC e NIOSH.

Comunicado NNU: <https://lnkd.in/eBsSfbF>

E mais:

Assisti uma videoconferência com o Prof. MBA Gestão CCIH, Tadeu Fernandes especialista em infecções hospitalares e com a Prof. Kazuko especialista em esterilização, sendo que eles também não se sentem seguros em processar essas máscaras e que o ideal é que o fabricante nacional participasse desses estudos antes de qualquer liberação.

A Nota Técnica do grupo CME NASCE – CORONAVÍRUS E A CME aborda a desinfecção de máscaras, com o texto: “A pandemia ocasionada pelo coronavírus gerou aumento da demanda de EPI (Equipamento de Proteção Individual) pelos profissionais da saúde. Na CME a preocupação quanto a contaminação por aerossóis é particularmente observada no processamento do material contaminado por Covid-19 no setor de expurgo. Várias alternativas estão sendo discutidas ou implementadas para suprir a falta da máscara N95, por exemplo, que é um dos recursos indicados para atuação no setor de expurgo. No entanto, percebe-se falta de embasamento nestas proposições. Assim sendo, recomendamos conhecer o Boletim Técnico do fabricante antes da adoção de práticas que possam colocar em risco a segurança e a saúde do profissional que atua na CME.”

A Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais (ABHO) informa a seus associados que: Quanto ao tempo de utilização

das máscaras PFF2, devemos estar atentos a sua integralidade, capacidade de vedação e dificuldade de respiração do usuário. Problemas indicados com qualquer dessas características indicam necessidade de troca da máscara.

E por último, a Associação Nacional da Indústria de EPI (ANIMASEG) informa que fabricantes nacionais já sinalizam oferta de mais de CINCO MILHÕES de máscara PFF2 por mês para abastecer a área de saúde.

Notícia: [ANIMASEG](#)

A velocidade com que surgiu as alternativas de esterilização de máscaras e importação de máscaras da China e outros países que não atendem a legislação brasileira pode ajudar na velocidade do contágio por coronavírus.

Não é hora de enxugar gelo, apoiar a pirataria e o vale-tudo no comércio internacional!

É hora sem perda de tempo de proteger o profissional de saúde, apoiando a indústria nacional com os recursos necessários e mobilizar as demais empresas que dispõem de tecnologia para produzir a PFF2, assim como fez a cadeia das indústrias têxteis e estão entregando 100 milhões de máscaras cirúrgicas.

Se a segurança do profissional de saúde é precária, a segurança do paciente fica comprometida.

Vamos em frente, somando conhecimento, boa vontade, experiência e sabedoria que são armas adequadas ao combate do coronavírus.

Aí está, ficarei muito agradecido em receber as opiniões e comentários dos leitores...