

PARECER TÉCNICO

21 327 - 301

TÍTULO

Avaliação das características e desempenho de máscaras cirúrgicas conforme
ABNT NBR 15052:2004

CLIENTE

Conselho Nacional de Procuradores-Gerais de Contas - CNPGC
Ministério Público de Contas de Santa Catarina

UNIDADE RESPONSÁVEL

Bionanomanufatura / BIONANO
Laboratório de Química e Manufaturados - LQM

RESUMO

O presente Parecer Técnico tem como objetivo avaliar máscaras cirúrgicas adquiridas pela Secretaria de Estado da Educação de Santa Catarina, verificando suas características e desempenho para com os requisitos técnicos determinados na norma ABNT NBR 15052:2004, bem como demais esclarecimentos técnicos necessários, conforme Ofício GPCF/242/2021. A caracterização e avaliação do desempenho das máscaras cirúrgicas foram realizadas com base nos métodos de ensaio preconizados pela mesma norma, incluindo a determinação das características construtivas e dimensionais, da eficiência de filtragem de partículas, da pressão diferencial (respirabilidade), da resistência à tração das amarras e dos fixadores e da repelência a fluidos. Dos resultados apresentados no item 5, observou-se que o material analisado apresentou-se fora de conformidade com os requisitos de construção e de desempenho preconizados em norma e no texto previsto em Edital.

PALAVRAS-CHAVE

máscara cirúrgica; caracterização; desempenho; ABNT NBR 15052.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
2	OBJETIVO	1
3	MATERIAIS.....	2
4	TERMOS E DEFINIÇÕES.....	2
5	MÉTODOS.....	4
6	RESULTADOS E ATENDIMENTO AOS REQUISITOS	5
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	8
8	EQUIPE TÉCNICA.....	9
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10

PARECER TÉCNICO Nº 21 327 – 301

AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS CONFORME ABNT NBR 15052:2004

1 INTRODUÇÃO

O Cliente solicitou a este Instituto, por meio do Ofício GPCF/242/2021 de 15 de junho de 2021, esclarecimentos técnicos sobre as características e desempenho de máscaras cirúrgicas adquiridas Secretaria de Estado da Educação, a fim de inspecionar aquisições de materiais conforme as normas nacionais vigentes e garantir a proteção da saúde e segurança usuários em condição vulnerável ao contágio neste momento de pandemia. No âmbito do Decreto Estadual nº 64.879 de 20/03/2020 e Projeto institucional n.º 42960/2020 intitulado “Ações emergenciais contra a COVID-19”, o IPT está imbuído do compromisso de colaborar com iniciativas que visem o combate a COVID-19 em cooperação instituições parceiras, públicas ou privadas, fornecendo o suporte técnico-científico necessário e a ele competentes. O atendimento está registrado conforme processo IPT/PGP nº 56400/21.

2 OBJETIVO

Este Parecer Técnico tem como objetivo determinar as principais características e desempenho dos materiais fornecidos, avaliando sua conformidade para com os requisitos técnicos previstos na norma ABNT NBR 15052: 2004 - *Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas – Requisitos*, e esclarecer os questionamentos técnicos apontados no Ofício GPCF/242/2021.

Nos itens a seguir serão apresentados os principais resultados e considerações técnicas, procurando esclarecer todos os questionamentos solicitados.

3 MATERIAIS

Fornecido pelo Cliente, representado por unidades de máscaras cirúrgicas, confeccionadas em não tecido, na cor branca, cujas características e identificações são apresentadas na Figura 1 e que receberam por parte do Laboratório de Química e Manufaturados o código LQM 2725/21.



Figura 1 – Material codificado como LQM 2725/21.

4 TERMOS E DEFINIÇÕES

4.1 Eficiência da filtração bacteriana (ou viral)

Eficiência do material na retenção da passagem de bactérias (ou vírus, quando avaliado) aerossolizadas, expressa em porcentagem de uma quantidade conhecida de microrganismos que não perpassa o material a uma determinada vazão (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004).

4.2 Eficiência de filtração de partículas

Eficiência do material na retenção de partículas em aerossol menor que um micron (1 μm), expressa em porcentagem de uma quantidade conhecida de partículas que não perpassa o material a uma determinada vazão (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004).

4.3 Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Todo dispositivo ou produto de uso individual, utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho (BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO, 2018). Esta definição é legalmente aplicável apenas aos itens dispostos na lista do Anexo I da Norma Regulamentadora 6 – NR6, e da qual não inclui máscaras denominadas cirúrgicas. Sendo assim, as máscaras cirúrgicas atualmente não estão subordinadas ao rigor desta norma e sim sob regulamentação da ANVISA.

4.4 Máscara cirúrgica

Equipamento de proteção de uso único projetado para cobrir partes do rosto, incluindo as áreas da membrana mucosa do nariz e da boca do usuário, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias do profissional de saúde e vice-versa, bem como do contato com sangue e outros fluidos corporais durante procedimentos médicos (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004). A ABNT NBR 15052:2004, classifica as máscaras de proteção facial em três categorias:

- a. Máscara cirúrgica: da qual se aplica parcialmente a definição acima, sendo excluída a propriedade de repelência a fluidos;
- b. Máscara cirúrgica de alta proteção: da qual se aplica integralmente a definição acima, isto é, incluindo também a propriedade de repelência à fluidos;
- c. Respirador: Equipamento de Proteção Individual (EPI) projetado para cobrir boca e nariz, visando a preservação do usuário por meio da sua alta capacidade de filtração e vedação, devendo minimizar as chances de inalação de ar com deficiência de oxigênio e/ou contaminado com microrganismos patogênicos presentes em ambientes de risco. Os requisitos para máscaras cirúrgicas da ABNT NBR 15052:2004 não se aplicam a este tipo de máscara, sendo estes contemplados na norma ABNT NBR 13698:2011 – *Equipamento de proteção respiratória — Peça semifacial filtrante para partículas*.

4.5 Nãotecido

Estrutura têxtil constituída da união ou interligação de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, e consolidada por meio de processo térmico, mecânico, químico ou a combinação destes (MCINTYRE; DANIELS, 1995).

4.6 Pressão diferencial (ΔP) ou respirabilidade

A queda de pressão medida em um material (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004), indicando sua capacidade de passagem de ar em condições de inalação e exalação. Quanto maior a pressão diferencial, maior a resistência da passagem do ar, dificultando a respirabilidade.

4.7 Repelência à fluidos

Resistência do material à passagem de fluidos, nomeadamente os fluidos corporais, isto é, qualquer líquido produzido, secretado ou excretado pelo corpo humano (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004).

5 MÉTODOS

A caracterização e avaliação do desempenho das máscaras cirúrgicas fornecidas (Material LQM 2725/21) foram realizadas com base nos métodos de ensaio preconizados pela norma ABNT NBR 15052:2004 – *Artigos de nãotecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos*. O condicionamento dos materiais e os ensaios foram realizados em atmosfera padrão de ensaio de $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$

5.1 Verificação das características construtivas e dimensionais

As verificações foram realizadas por meio de inspeção visual e medições dimensionais, considerando as características indicadas nos itens 4.1 a 4.3 da referida norma. Utilizaram-se três unidades de cada material conforme recebido.

5.2 Avaliação das propriedades de desempenho

As propriedades de desempenho foram realizadas, com base nos métodos de ensaio preconizados nos anexos A, C, D e E da referida norma, conforme indicado no Quadro 1. Realizaram-se de três a dez medições por material, conforme preconizado em cada método.

Quadro 1 – Métodos utilizados para avaliação

ENSAIO	MÉTODO UTILIZADO
Determinação da eficiência de filtragem de partículas	ABNT NBR 15052:2004 – ANEXO A
Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)	ABNT NBR 15052:2004 – ANEXO C
Determinação tração das amarras e dos fixadores	ABNT NBR 15052:2004 – ANEXO D
Determinação da repelência a fluidos	ABNT NBR 15052:2004 – ANEXO E

Nota: Além dos ensaios mencionados, a ABNT NBR 15052:2004 preconiza a avaliação da eficiência da filtragem bacteriana (BFE), ANEXO B da norma, e irritabilidade dérmica. No entanto para tais avaliações são preconizados métodos específicos dos quais não são realizados atualmente no IPT.

6 RESULTADOS E ATENDIMENTO AOS REQUISITOS

As Tabelas 1 a 3 apresentam os requisitos técnicos gerais e de desempenho preconizados na norma ABNT NBR 15052:2004, os resultados obtidos e a verificação do atendimento do material LQM 2475/21.

O valor médio calculado (\bar{x}), acompanhado da incerteza de medição (U), está expresso da seguinte forma: $\bar{x} \pm U$.

A incerteza declarada (U) foi fundamentada em procedimento interno, para o nível de confiança de aproximadamente 95%.

Tabela 1 – Verificação das características construtivas e dimensionais do material LQM 2725/21.

CARACTERÍSTICAS	REQUISITO ABNT NBR 15052	RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO	ATENDIMENTO AO REQUISITO	
Construção (elementos)	Material	Fabricada em nãotecido, sem fibra de vidro ^[1] e livre de odores, contendo, obrigatoriamente, um elemento filtrante.	Constituída de uma única camada de nãotecido.	Não atende
	Clipe nasal	Produzido em material maleável, embutido dentro da máscara, não devendo projetar-se para fora.	Possui clipe nasal, maleável e embutido.	Atende
	Alças ou tiras de fixação	Produzidas em tiras ou elásticos, devem ser fixadas nas margens horizontais ou verticais das máscaras, sem furos ou costuras.	Produzida com elásticos, fixados horizontalmente por meio de costura.	Não atende
Dimensões (mm)	Comprimento das alças ou tiras	≥ 100 (alças/elásticos) ≥ 800 (tiras)	146 ± 0	Atende
	Comprimento da máscara	≥ 90	95 ± 1	Atende
	Largura da máscara	≥ 175	181 ± 1	Atende
	Comprimento do clipe nasal	≥ 130	98 ± 25	Não atende

^[1] A presença de fibra de vidro nos materiais não foi avaliada.

Tabela 2 – Avaliação das propriedades de desempenho do material LQM 2725/21

PROPRIEDADES	REQUISITO ABNT NBR 15052	RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO	ATENDIMENTO AO REQUISITO
Eficiência de filtragem de partículas a 0.1µ (%)	≥ 98	83	Não atende
Pressão diferencial (respirabilidade) (mmH ₂ O/cm ²)	≤ 4,0	2,1	Atende
Resistência à tração das amarras e dos fixadores (N)	≥ 11,3	36,7	Atende
Repelência a fluidos	Não deve haver evidência de sangue alcançando a camada interna da máscara.	O líquido alcançou a face interna da máscara.	Não atende

Tabela 3 – Verificação das características conforme texto previsto em edital.

CARACTERÍSTICAS	REQUISITO EDITAL	RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO	ATENDIMENTO AO REQUISITO	
Construção (elementos)	Material	Fabricada em não tecido, sem viseira, com no mínimo três camadas, formato anatômico, hipoalérgico, inodora, sem prejuízo à respiração natural, presilhas reforçadas, sem desprender partículas ^[2] .	Fabricada em não tecido, sem viseira, em camada única, inodora.	Não atende
	Clipe nasal	Conter clipe nasal	Contem clipe nasal	Atende
	Alças ou tiras de fixação	Com ajuste em elástico	Contem ajuste em elástico	Atende
Desempenho	Eficiência de Filtragem Bacteriana (BFE)	Acima de 95%.	95,35	Atende ^[3]

^[2] Não há critérios normativos para avaliação do ajuste anatômico da máscara. As análises de irritabilidade dérmica (hipoalérgica) e desprendimento de partículas não foram realizadas.

^[3] O ensaio de Eficiência de Filtragem Bacteriana foi realizado pelo Laboratório Controlbio Assessoria Técnica Microbiológica S/S Ltda, conforme Relatório de Ensaio nº 97828/2020A, fornecido pelo Cliente.

Os resultados apresentados na Tabela 1 caracterizam o material LQM 2725/21 como máscara cirúrgica confeccionada em camada única de não tecido, com dimensões médias de (95 ± 1) mm x (181 ± 1) mm, sem elemento filtrante; com clipe nasal embutido e de dois elásticos fixados por costura nas suas margens horizontais, com comprimento médio de (146 ± 0) mm. Com base nos requisitos gerais de construção e dimensões, os resultados indicam que o material LQM 2725/21 apresentou-se fora de conformidade.

Com relação aos resultados da Tabela 2, observou-se que o material LQM 2725/21 atendeu aos requisitos de Pressão diferencial e de Resistência à Tração das amarras, porém nos requisitos de Eficiência de filtragem de partículas e Repelência à fluídos apresentou-se fora de conformidade.

É importante destacar que apesar de atender o requisito de Resistência à Tração das amarras, a fixação das mesmas é feita por meio de costuras, quesito que fica fora da especificação preconizada em norma.

A Tabela 3 apresenta os parâmetros determinados em Edital, conforme descrito no Ofício GPCF/242/2021 e indicam que, nos requisitos gerais de construção, a máscara cirúrgica é constituída de camada única, apresentando-se fora de conformidade com o Edital. Os demais requisitos do Edital não estão bem elaborados para atender todos os parâmetros determinados em norma, pois não esclarecem as metodologias de ensaio ou normas técnicas associadas aos parâmetros exigidos, o que torna inviável uma avaliação correta do produto final. A descrição não contém especificações importantes, tais como os resultados esperados em relação à Eficiência de Filtragem de Partículas e a Respirabilidade (Pressão Diferencial) e não indica a restrição da existência de costura ou furos no produto.

A norma ABNT NBR 15052:2004 determina que o material deve apresentar no ensaio de Eficiência de Filtragem Bacteriana resultado igual ou superior à 95% mas quanto à composição, a exigência da norma é somente que não contenha fibra de vidro. A composição de 100% polipropileno não possui respaldo técnico em norma.

No requisito de Eficiência de Filtragem Bacteriana, exigido pela norma ABNT NBR 15052:2004 e no Edital, o resultado apresenta-se conforme, baseado no Relatório de Ensaio nº 97828/2020A, do Laboratório Controlbio, fornecido pelo Cliente.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No objetivo de determinar as principais características do material LQM 2725/21, avaliando sua conformidade para com os requisitos técnicos gerais e de desempenho previstos na norma ABNT NBR 15052: 2004 destacamos que o material não atendeu os principais requisitos preconizados em norma, sendo inadequada para uso em procedimentos cirúrgicos e/ ou críticos.

O texto previsto em Edital, conforme informado no Ofício GPCF/242/2021, não fornece as informações necessárias para aquisição correta de máscaras cirúrgicas descartáveis.

8 EQUIPE TÉCNICA

IPT

Coordenadora do trabalho: Gabriele Paula de Oliveira Lima

Douglas da Silva Santos – Me. Químico

Fernando Soares de Lima – Me. Engenheiro de Produção Química

Colaboradores FIPT

Gislene de Freitas Macione – Técnica Têxtil

Josefa Jaqueline Alves Cabral – Técnica Têxtil

Apoio Administrativo

Ricardo Augusto Costa (FIPT)

São Paulo, 21 de julho de 2021.

BIONANOMANUFATURA
Laboratório de Química e Manufaturados
Assinado digitalmente
Bel. Têxtil e Moda Gabriele Paula de Oliveira
Supervisora do Ensaio
RE nº 8819

BIONANOMANUFATURA
Laboratório de Química e Manufaturados
Assinado digitalmente
Me. Eng. Prod. Quim. Fernando Soares de Lima
Gerente Técnico do Laboratório
CRQ-IV 04366845 - CREA nº 5070290303 - RE nº 8833

BIONANOMANUFATURA
Assinado digitalmente
Farmª Dra. Natália Neto Pereira Cerize
Diretora Técnica
CRF-SP Nº 1-48790-9 – RE Nº 8721

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F2100 - 19e1: Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks**. West Conshohocken: ASTM International, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO. **Norma Regulamentadora NR 6 - Equipamento de Proteção Individual - EPI** Brasília/DF, 2018.

MCINTYRE, J. E.; DANIELS, P. N. **Textile terms and definitions**. 10th. ed. Manchester: Taylor & Francis, 1995.