

Máscaras de proteção respiratória: Reflexões sobre a regulação e eficiência do processo na pandemia de COVID-19

Respiratory protection masks: Reflections on the regulation and efficiency of the process in the COVID-19 pandemic

Máscaras de protección respiratoria: Reflexiones sobre la regulación y eficiencia del proceso em la pandemia COVID-19

Recebido: 04/06/2021 | Revisado: 16/06/2021 | Aceito: 20/06/2021 | Publicado: 04/07/2021

Anna Maria Barreto Silva Fust

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4642-2466>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: anna.fust@incqs.fiocruz.br

Gleyce Carolina Santos Cruz

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6897-0239>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: gleycesantos2506@gmail.com

Renata de Freitas Dalavia Vale

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4260-8404>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: renata.vale@incqs.fiocruz.br

Lilian de Figueiredo Venâncio

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6369-9192>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: lilian.venancio@incqs.fiocruz.br

Mateus Henrique Mendonça Neves

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0082-4099>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: mateus.mscf@hotmail.com

Maria Helena Simões Villas Bôas

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1626-7650>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: maria.villas@incqs.fiocruz.br

Michele Feitoza-Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2717-7239>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: mifeitoza@yahoo.com.br

Resumo

A pandemia de COVID-19 trouxe desafios para a saúde de todo o mundo, em especial para os países com fragilidades em políticas públicas, como é o caso do Brasil. A escassez e a baixa qualidade das máscaras disponibilizadas no início da pandemia simbolizaram a fragilidade do sistema e da regulamentação, além de ter amplificado os riscos ao profissional de saúde. Refletir sobre a regulação e publicações relacionadas ao processamento de máscaras e relatar os resultados obtidos nos artigos consultados sobre os ensaios de segurança e de eficiência no reuso de máscaras de proteção respiratória permitido durante a pandemia. Estudo observacional descritivo transversal com coleta de dados secundários, busca e análise de normas técnicas, legislações, notas e orientações sanitárias. Apesar das legislações sanitárias sobre DM (Dispositivos Médicos) e processamento existentes, a excepcionalidade no reuso não foi pareada a diretrizes ou regras pela Anvisa para garantir a eficiência e segurança. Os artigos apresentaram ensaios para a inativação viral, para eficiência da filtração e integridade. Foram 37 ensaios descritos somados a cinco oriundos de uma revisão narrativa. Dos 42, 26 comprovaram inativação viral, 15 garantiram a filtração e 15 a integridade posterior ao processamento. O reuso de produtos de uso único, sem regras específicas, torna urgente o olhar da Anvisa para estudos científicos que direcionem novos parâmetros e ainda o desenvolvimento de novos regulamentos, não só para máscaras, mas para processos que devem garantir produtos com características semelhantes ao disponibilizado pelo fabricante antes da reutilização.

Palavras-chave: Máscara; COVID-19; Dispositivo de proteção respiratória; Regulação e fiscalização em saúde.

Abstract

The COVID-19 pandemic has brought challenges to health worldwide, especially for countries with weaknesses in public policies, such as Brazil. The scarcity and low quality of masks made available at the beginning of the pandemic symbolized the fragility of the system and regulation, in addition to amplifying the risks to the health professional. Reflect on the regulation and publications related to mask processing and report the results obtained in the articles consulted on the safety and efficiency tests on the reuse of respiration masks allowed during pandemic. Cross-sectional descriptive observational study with secondary data collection, search and analysis of technical standards, legislation, health notes and guidelines. Results. Despite existing health legislation on DM (Medical Devices) and processing, the exceptionality in reuse was not matched to guidelines or rules by Anvisa to ensure efficiency and safety. The articles presented trials for viral inactivation, for filtration efficiency and integrity. There were 37 described essays added to five from a narrative review. Of the 42, 26 confirmed viral inactivation, 15 ensured filtration and 15 ensured post-processing integrity. The reuse of single-use products without specific rules makes Anvisa's gaze urgent for scientific studies that direct new parameters and the development of new regulations, not only for masks, but for processes that must guarantee products with characteristics similar to that made available by the manufacturer before reuse.

Keywords: Mask; COVID-19; Respiratory protection device; Health regulation and supervision.

Resumen

La pandemia COVID-19 trajo desafíos de salud en todo el mundo, especialmente para países con debilidades en las políticas públicas, como Brasil. La escasez y baja calidad de las mascarillas puestas a disposición al inicio de la pandemia simbolizaba la debilidad del sistema y las regulaciones, además de haber amplificado los riesgos para los profesionales de la salud. Reflexionar sobre la normativa y publicaciones relacionadas con el procesamiento de mascarillas e informar los resultados obtenidos en los artículos consultados sobre las pruebas de seguridad y eficiencia en la reutilización de mascarillas de protección respiratoria permitidas durante la pandemia. Estudio observacional descriptivo transversal con recolección de datos secundarios, búsqueda y análisis de normas técnicas, legislación, notas y guías de salud. A pesar de la legislación de salud existente sobre DM (dispositivos médicos) y procesamiento, la excepcionalidad de la reutilización no se combinó con las pautas o reglas de Anvisa para garantizar la eficiencia y la seguridad. Los artículos presentaron pruebas de inactivación viral, eficiencia e integridad de la filtración. Se agregaron 37 ensayos descritos a cinco de una revisión narrativa. De los 42, 26 demostraron inactivación viral, 15 garantizaron la filtración y 15 garantizaron la integridad después del procesamiento. La reutilización de productos de un solo uso sin reglas específicas hace que sea urgente para Anvisa buscar estudios científicos que orienten nuevos parámetros y también el desarrollo de nuevas regulaciones, no solo para mascarillas, sino para procesos que deben garantizar productos con características similares a las fabricadas. disponible por el fabricante antes de su reutilización.

Palabras clave: Máscara; COVID-19; Dispositivo de protección respiratoria; Regulación e inspección en salud.

1. Introdução

A COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), identificada pela primeira vez na China, na cidade de Wuhan em dezembro de 2019, propagou-se rapidamente pelo mundo sendo considerada uma Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020 e uma pandemia em 11 de março de 2020 (Franco et al., 2020; Garcia, 2020; Holanda, 2020).

Desde o início, a ausência de imunidade da população e a inexistência de uma vacina, levaram ao crescimento exponencial de casos de mortes entre a população e uma grande preocupação na proteção individual do profissional de saúde. Uma das principais estratégias adotadas para o enfrentamento da COVID-19 é o uso massivo de máscaras devido à elevada infectividade do novo coronavírus (SARS-CoV-2) (Garcia, 2020).

Segundo Howard et al. (2021) já existem evidências que o uso de máscaras por pessoas doentes pode proteger outras pessoas, e por isso a adesão às recomendações de saúde pública para o uso de máscaras ajudou a reduzir a transmissão do vírus influenza (Cowling et al., 2010).

Estudos mais recentes também relataram que o uso de máscaras faciais, quando adaptadas adequadamente, interrompe efetivamente a dispersão das partículas expelidas por meio da tosse ou espirro, impedindo a transmissão de doenças respiratórias (Garcia, 2020; Howard et al., 2021; Passos et al., 2020; Sande et al., 2008).

1.1 As máscaras de proteção respiratória e a excepcionalidade do reúso

De acordo com a literatura disponível para a utilização das máscaras para enfrentamento da COVID-19, são descritos três principais tipos: as máscaras cirúrgicas, as máscaras N95 (PFF2 ou equivalentes) e os respiradores elastoméricos que incluem as peças semifaciais (Anvisa, 2020a).

As máscaras cirúrgicas precisam ser confeccionadas em material não tecido, devem possuir, no mínimo, uma camada interna e outra externa e como exigência, um elemento filtrante. Apesar de conter um elemento filtrante, a máscara cirúrgica não protege de forma adequada o profissional de saúde dos micro-organismos transmitidos por aerossóis, pois não mantém uma vedação adequada (ABNT, 2002; Aguiar et al., 2020; Franco et al., 2020; Anvisa, 2020).

A N95 ou PFF2 é confeccionada em polipropileno e precisa estar selada e bem ajustada, já que é desenhada para cobrir firmemente a face com mínimo escape de ar ao seu redor. A classificação N95 é designada pela eficiência de filtração mínima de 95% das partículas transportadas pelo ar (0,3 microns). Essas máscaras devem ter a capacidade de filtrar partículas de 5 µm de diâmetro, com eficiência de 95%. A eficiência deste modelo é delineada pela capacidade de filtração, ocasionada pela carga eletrostática proporcionada pela fibra de polipropileno, fundamental para garantir a proteção de quem a utiliza (Brasil, 2006a; Anvisa, 2020).

A máscara N95 refere-se a uma classificação de filtro para aerossóis adotada nos Estados Unidos da América (EUA) e equivale, no Brasil, à classe PFF2 ou ao Equipamento de Proteção Respiratória (EPR) do tipo peça semifacial com filtro P2, pois ambos apresentam o mesmo nível de proteção. A PFF2 é usada também para proteção contra outros materiais particulados, como poeiras, névoas e fumos, encontrados nos ambientes de trabalho das áreas agrícola e industrial (Brasil, 2006a; Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020b).

No ambiente hospitalar, para a proteção contra agentes biológicos na forma de aerossóis, o respirador deve ter um filtro com aprovação mínima PFF2/P2 ou N95. Geralmente são utilizadas as PFF2 ou EPR com filtros P2 e, em casos especiais, as PFF3 ou EPR com filtros P3. Os respiradores com classificação PFF2/P2 seguem as normas brasileiras ABNT/NBR 13697:2010 e ABNT/NBR 13698:2011 e apresentam eficiência mínima de filtração de 94%. Já os respiradores N95 seguem a norma americana e apresentam eficiência mínima de filtração de 95%. As PFF1 não são recomendadas para uso contra agentes biológicos (Anvisa, 2020b; ABNT, 2010; ABNT, 2011).

Existem os respiradores descartáveis (peça semifacial filtrante) que se referem a uma peça única, no qual, o filtro está embutido. Esse tipo de respirador apresenta prazo de validade, relativamente, curto. No entanto, o respirador reutilizável, como exemplo, os respiradores elastoméricos, ou de baixa manutenção, tem um filtro especial que precisa ser descartado e substituído, pois sua estrutura é fabricada para ser reutilizada (Anvisa, 2020b).

Os respiradores elastoméricos, peça semifacial em elastômero de borracha são feitos de material sintético, constituídos parcial ou totalmente de material filtrante que devem cobrir o nariz, a boca e o queixo. Devido ao material que os compõem, os respiradores elastoméricos podem ser facilmente reutilizados e não alteram sua forma com o tempo. Possuem como elemento principal o filtro removível projetado para ser reutilizável, porém, não são muito aceitos pelos profissionais de saúde por causarem um certo desconforto (Aguiar et al., 2020; Anvisa, 2020a).

No entanto, as máscaras N95 ou PFF2 quando reaproveitadas, podem perder a sua forma e diminuir a eficiência na filtração de partículas. Em relação à proteção que ambos oferecem, os respiradores elastoméricos podem proteger o usuário com uma eficácia semelhante ou superior à de uma máscara N95, sendo eficaz contra vírus respiratórios, como a influenza (Chachaima-Mar & Pérez-Castilla, 2020).

Embora, o custo dos respiradores elastoméricos seja uma de suas desvantagens em relação às máscaras N95/PFF2, seu uso é considerado eficaz, uma vez que, os profissionais de saúde utilizam várias máscaras descartáveis durante um curto período de tempo. O ideal é que estas máscaras sejam confortáveis para uso dos profissionais de saúde e não interrompam a

interação deste último com os pacientes. Por sua vez, os respiradores elastoméricos tendem a ter um volume e peso maior, o que pode causar vários desconfortos; por exemplo, a limitação da visão e a distorção da voz do usuário dificultando a comunicação com o paciente. Além disso, eles podem causar desconforto físico e psicológico, como irritação na pele e ansiedade. Por outro lado, as máscaras N95 têm sido utilizadas por profissionais de saúde pelo seu conforto e pelas pequenas dimensões o que as tornam portáteis (Aguiar et al., 2020).

Diante disso, os equipamentos de proteção respiratória ou respiradores mais utilizados por profissionais são as máscaras cirúrgicas, N95/PPF2 ou equivalentes.

Para o enfrentamento deste problema a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou que os respiradores pudessem ser reutilizados pelo mesmo profissional desde que fossem mantidas a integridade estrutural e a funcional, e que o filtro não esteja sujo ou danificado (Anvisa, 2020a). A orientação da Anvisa foi baseada na utilização das máscaras N95 ou equivalentes, o que inclui as PFF2, podendo ser reutilizadas pelo mesmo profissional de saúde por longas jornadas de trabalho, ou seja, um período maior que o determinado pelos fabricantes, isso porque muitos desses produtos têm sinalização de descarte a cada uso (Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020b).

A falta desses equipamentos de proteção individual (EPI) trouxe uma grande preocupação para os serviços de saúde pelo aumento da demanda. A falta de EPI nos hospitais acelerou a infecção, com muitos surtos hospitalares e nos faz refletir sobre de que forma está ocorrendo o processamento deste dispositivo (Aguiar et al., 2020; Del Rio & Malani, 2001; Gallasch et al., 2020; Holanda, 2020).

A reutilização de EPI proposta pela Anvisa visa proteger os profissionais de saúde e incluem as máscaras do tipo PFF, antes não inseridas no contexto da saúde (Anvisa, 2020a;).

1.2 Complexidade relacionada ao processamento

O avanço tecnológico nos serviços hospitalares, e a alta demanda de procedimentos cirúrgicos, traz uma atenção especial ao Centro de Material e Esterilização (CME), surgindo à necessidade de um aprimoramento das técnicas e dos processos de limpeza, preparo, esterilização e armazenamento de materiais e roupas (Leite, 2018).

Os avanços e as evidências científicas impactaram especialmente no Brasil, em novas legislações. No ano de 2006 com a publicação da RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 e da RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, foram propostas regras e direcionamentos específicos ao CME referentes ao uso de indicadores, calibradores e itens que possam assegurar e garantir a qualidade do processo de esterilização dentro dos serviços de saúde (Brasil, 2006b; Brasil, 2006c). Associadas a essa ideia e a esse movimento regulatório mundial de grande preocupação com a resistência dos micro-organismos e a ação do processamento seguro, temos ainda exigências relacionadas à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) na RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e ainda a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que impõe de uma maneira mais ampla e discute a segurança do paciente, frente ao processamento dos Dispositivos Médicos (DM) (Brasil, 2012, Brasil, 2013).

A esterilização pode ser feita mediante a aplicação de calor seco ou úmido, agentes gasosos, por filtração esterilizante, através de radiações ionizantes e não ionizantes, entre outros (Archanjo et al., 2012; Sobecc, 2013; Chou et al., 2018; Goveia et al., 2007; Luqueta, 2010).

Como exemplos, podemos citar a técnica de esterilização por óxido de etileno (ETO), utilizada em materiais hospitalares termossensíveis (Goveia et al., 2007), que devido ao rigoroso controle de processo, os hospitais geralmente preferem terceirizar esse serviço (Santos-López et al., 2020; Silva et al., 2005). O Ozônio também vem sendo utilizado para esterilização de materiais em grande volume de forma rápida e eficaz tanto para bactérias quanto para vírus (Martinelli et al., 2017; Penido et al., 2010).

O objetivo deste estudo foi realizar uma reflexão sobre as ações regulatórias relacionadas às máscaras na pandemia, avaliando as legislações excepcionalmente publicadas, Normas Técnicas (NT), os tipos autorizados ao reúso e a literatura existente capaz de assegurar a eficiência do processo.

Nesse sentido, este artigo reflete sobre a regulação existente que garanta o processamento das máscaras que no momento da tramitação de registro não apresentam diretrizes ou recomendações ao reúso.

2. Metodologia

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, que possui caráter amplo e se propõe a descrever o desenvolvimento de determinado assunto, mediante análise e interpretação da produção científica existente (Brum et al., 2015), a pesquisa é de natureza qualitativa para os enfoques análise regulatória e avaliação dos artigos científicos (Pereira et al., 2018).

A pesquisa é constituída por duas etapas principais: (i) busca por normas e orientações sanitárias sobre o reúso de máscaras de proteção respiratória e a revisão de NT nacionais e internacionais sobre o tema; e (ii) revisão da literatura científica relacionada em diferentes bases de dados.

A primeira etapa com enfoque na regulação sanitária, foi realizada por meio de busca no portal da Anvisa para recuperação das legislações gerais e específicas sobre DM e sobre processamento. As legislações e orientações, excepcionalmente publicadas, relacionadas à COVID-19 (sobre EPI e DM) e NT para os EPI também foram buscadas. A avaliação de NT com especificidade para máscaras e respiradores (ABNT/NBR 14873:2002, ABNT/NBR 15052:2004, ABNT/NBR 13697:2010 e ABNT/NBR 13698:2011) imprescindíveis para as definições aqui descritas, também foram consultadas (ABNT, 2002; ABNT, 2004; ABNT, 2010; ABNT, 2011).

A revisão da literatura foi realizada nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Google Scholar*, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *National Library of Medicine* (PubMed) e *Science Direct*.

Os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) utilizados foram: mask, processing, reprocessing, disinfection, sterilization e respiratory protective devices, com os refinamentos: mask AND processing; mask AND reprocessing; mask AND disinfection; mask AND sterilization; respiratory protective devices AND processing; respiratory protective devices AND reprocessing; respiratory protective devices AND disinfection; respiratory protective devices AND sterilization. As palavras processamento e reprocessamento em português e inglês, não estão no DeCS, porém foram incluídas por serem imprescindíveis ao estudo.

O período de busca compreendeu de janeiro de 2015 a junho de 2020. Foram retirados da pesquisa, artigos que não contemplavam a temática do estudo, que não fossem em português e inglês e que não apresentassem resumo/abstract.

A busca eletrônica resultou em 26 registros. Após rastreamento de título e resumo pelo grupo, foram aplicados os critérios de elegibilidade, que selecionaram 20 registros que foram lidos integralmente e analisados por dois pesquisadores, de maneira independente e aleatória. Desses foram selecionados 18 artigos para discussão no presente estudo, envolvendo a esterilidade e a eficiência das máscaras após processamento.

3. Resultados e Discussão

No Brasil, a Anvisa, é responsável pela regulamentação de DM e, recentemente passou a considerar a excepcionalidade do reúso de máscaras de proteção respiratória (Anvisa, 2020).

A Lei Orgânica da Saúde descreve, em suas definições, que a vigilância sanitária tem entre suas atribuições eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e, a garantia do reúso de um EPI de uso único deve ser considerada uma tarefa imprescindível (Brasil, 1990).

A avaliação da eficiência de um produto, posterior ao processamento pode extrapolar a normatização vigente, indo além da fiscalização e do cumprimento das normas que visam a proteção da saúde (Costa & Costa, 2011; Brasil, 1990).

Na primeira etapa foi realizada análise das legislações, das normas técnicas, além de regras de utilização, responsabilidades, certificação e orientações. Essa análise regulatória buscou evidenciar o que existia de oficial para as máscaras e sobre as regras de utilização e orientações sobre o reúso deste produto diante da pandemia.

3.1 Compreensão da regulação de máscaras diante da pandemia

Diante da pandemia, é possível observar a importância da utilização de máscaras de proteção respiratória para evitar a contaminação e propagação da COVID-19 (Del Rio & Malani, 2020; Franco et al., 2020; Gallasch et al., 2020; Holanda, 2020).

No setor de saúde, os trabalhadores estão passíveis à transmissão aérea, seja pelo contato ou pela realização de procedimentos em pessoas doentes ou portadoras, ou ao entrar em ambientes contaminados.

Logo, para qualquer atividade, é requerida a proteção desses trabalhadores pelo uso de EPI que apresentem critérios de segurança confirmados, seja pelo registro na Anvisa, seja pelo certificado emitido pelo Ministério do Trabalho (Brasil, 2006a; Brasil, 1976; Brasil, 1978).

A elevada demanda que surgiu justificou a flexibilização pela Anvisa de regras administrativas para evitar o desabastecimento de produtos considerados prioritários para o enfrentamento da COVID-19, entre os quais estão as máscaras de proteção N95, PFF2 ou equivalentes e máscaras cirúrgicas. No entanto, a responsabilidade de fabricantes e importadores pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos foi mantida.

A concessão de registro é uma prerrogativa da Anvisa, e a empresa deve comprovar segurança e eficácia no registro e ou cadastro (Anvisa, 2020d).

A busca realizada sobre as legislações de DM, ou que impactam nesse tipo de produto, foi realizado dentro da biblioteca temática de produtos para saúde, a partir do sítio oficial da Anvisa e estão separadas em Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, Informações ao consumidor, Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas, Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços, Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados (Anvisa, 2020d).

Nas normas gerais temos a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360. Existem ainda a relacionada às petições para os setores da Anvisa, sobre regras de revalidação e transferência de titularidades, respectivamente as RDC nº 204/2005, a RDC nº 250/2004 e a RDC nº 102/2016 (Anvisa, 2020d).

Diretamente ligado ao registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde, ainda na parte geral, mas com especificidade para os DM (excluindo conjuntos para o diagnóstico), destacamos a RDC nº 185/2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa, que sofreu alteração pela RDC nº 458/2005 e também, a RDC nº 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos, que sofreu diversas inserções e alterações. Além dessas, duas em destaque, e suas alterações, temos cerca de 15 regulamentos relacionados, de forma geral, para o registro/cadastro. Outro destaque que damos aqui é a legislação que traça os Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde, que é a RDC nº 56/2001 (Anvisa, 2020d).

Regulamentos relacionados à ensaios clínicos e a produtos de diagnóstico in vitro, e outros específicos. Como por exemplo, para luvas, seringas e outros produtos, também não serão abordados.

Os regulamentos específicos citados no parágrafo anterior, para DM específicos somam cerca de 48 dispositivos regulatórios e perpassam por assuntos como software, rastreabilidade e certificações.

A rotulagem de DM, inserida na parte “Informações ao consumidor” na biblioteca utilizada aqui como parâmetro de análise, está contemplada na RDC nº 185, já as instruções de uso além da RDC nº 185 utilizam a IN nº 4/2012 (Anvisa, 2020d).

Na terceira grande área “Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas” destacamos a RDC nº 16/2013, sabendo que sob este assunto temos ainda apresentados cerca de 13 atos, incluindo diretrizes para produtos específicos, liberação paramétrica entre outros (Anvisa, 2020d).

Outro ponto de destaque é a Tecnovigilância, ou vigilância pós-comercialização, sob o tema “Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços”, temos destaque para a RDC nº 67/2009, direcionada aos detentores de registro e também a RDC nº 23/2012 que traz a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil e, que sem dúvida, pode contribuir para a reflexão dos produtos que estão sendo reutilizados (Anvisa, 2020d).

As demais publicações neste tema são específicos ou não impactam para as discussões aqui realizadas, como por exemplo monitoramento de mercado, bronzeamento artificial entre outros (cerca de 8 atos).

No tema relacionado a fronteiras, comércio exterior destaca-se a RDC nº 81/2008, de forma geral e dentre os 7 regulamentos observados no sítio oficial da Anvisa, percebe-se influência da pandemia na escrita de 5 delas (publicações recentes) (Anvisa, 2020d).

Focando na área de reprocessamento ou mais recentemente definido como processamento, dentro da mesma biblioteca proposta pela Anvisa, inserido no grande tema de “Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária”, já analisado acima, destacamos a RDC nº 156/2006 que define o registro, a rotulagem e o reprocessamento, propriamente dito, de produtos médicos, além dos seus atos relacionados, a RE nº 2605/2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, a RDC nº 15/2012 que define os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, lembrando que, sem descrição ou especificidade dos processos de trabalho comuns à essa atividade e por fim, a RE nº 2606/2006, que também sem definir com grande especificidade dá as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos (Anvisa, 2020d).

A interface na regulação de DM com o processamento, onde se incluem a problemática abordada em relação às máscaras que são reutilizadas, principalmente por profissionais, tem sua interface regulatória nos serviços de saúde e por isso, realizamos a reflexão acima sobre as 6 normas que devemos trazer para o assunto processamento de máscaras e que possui 4 atos em destaque (RDC nº 156/2006, RE nº 2605/2006, RE nº 2606/2006 e a RDC nº 15/2012) (Anvisa, 2020d).

Como comentário final na avaliação realizada nas legislações relacionadas ao DM temos cerca de 160 legislações que permeiam o assunto DM, mas para a discussão proposta destacam-se 6 legislações gerais, a RDC nº 185/2001, de registro de produtos, assim como a RDC nº 40/2015 sobre cadastro de produtos, a RDC nº 56/2001 sobre a segurança e eficácia/eficiência de produtos, as duas legislações de Vigipós (RDC nº 67/2009 e RDC nº 23/2012), e o regulamento de boas práticas de fabricação, a RDC nº 16/2013 (Anvisa, 2020d).

Os assuntos também aparecem conectados, processamento e DM, na publicação recente da nova Agenda regulatória da Anvisa, sob os itens 11.19 (Reprocessamento de dispositivos médicos dentro do objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária) e 15.5 (Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde dentro do objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária) demonstrando um planejamento próximo para essas discussões (Brasil, 2018).

Não foi evidenciado regulamento específico para as máscaras no sítio oficial da Anvisa, como existem para outros produtos como as agulhas e para as luvas (Brasil, 2011a, Brasil, 2011b).

A Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 485, de 11 de novembro de 2005 - NR 32 permeia o regulatório desses produtos, já que confere a proteção que deve ser aferida e garantida ao trabalhador (Brasil, 2005). No caso das máscaras PFF2, portanto, foi suspensa, enquanto durasse o estado de emergência de saúde pública devido à pandemia, a compulsoriedade da certificação de conformidade estabelecida na Portaria nº 561/2014 do Inmetro (Brasil, 2014). Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos na referida Portaria devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores (Brasil, 2014). Já a Anvisa flexibilizou o registro e a revalidação, e passou a permitir o reuso do produto. O respirador particulado N95 ou PFF2 ou equivalente deve estar em conformidade com os critérios estabelecidos nas normas ABNT (ABNT, 2010; ABNT, 2011).

As avaliações de garantia da qualidade dos produtos preconizadas no regulamento publicado pela Anvisa recomendam atendimento a alguns critérios dimensionais e estruturais, mas principalmente, atendimento às NT relacionadas (Anvisa, 2020d).

O registro desses produtos requer comprovação da eficiência de filtração bacteriológica, ponto crítico quando reutilizado, logo a mesma comprovação deve ser, ou deveria ser sempre evidenciada após o processamento (Anvisa, 2020a).

Devido ao aumento da demanda causada pela emergência de saúde pública da COVID-19, as máscaras de proteção respiratória foram autorizadas pela NT nº 04/2020, excepcionalmente, a serem usadas por período maior ou por um número de vezes maior que o previsto pelo fabricante (Anvisa, 2020a). Para minimizar riscos a Anvisa orientou a reutilização pelo mesmo profissional e obediência ao protocolo de orientação de reuso estabelecido pelo serviço de saúde para orientar os profissionais.

Os DM de uso único na própria utilização e/ou durante o processamento, necessitarão de inspeções que irão mensurar sua segurança e *performance*. E que sua qualidade após o uso ou reuso deverá ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, não apresentar alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade, além de não trazer dano à saúde (Graziano et al., 2006).

3.2 Processamento de máscaras - Eficiência e métodos

Na segunda etapa, 18 artigos após seleção, foram avaliados sobre a eficácia do tipo de processamento proposto. Esses artigos foram considerados a fonte primária de análise e após leitura criteriosa, foi preenchido um instrumento de coleta de dados, com a finalidade de extrair principalmente os diferentes métodos de descontaminação e as possíveis limitações apresentadas. Entre os aspectos analisados, foi incluída a categorização por objeto do estudo, a técnica de esterilização, o tipo de procedimento realizado no processamento, e se houve ou não a avaliação da eficácia da esterilização, em relação à eliminação dos micro-organismos. Além disso, foram enumerados os artigos que comprovaram a manutenção da integridade.

No que se refere ao ano de publicação, o corte estabelecido para pesquisa foi de 2015 a 2020. Percebeu-se que realmente a pandemia de COVID-19 impulsionou quase a totalidade do número de publicações, alcançando 83,3% do total das publicações analisadas em 2020.

Entre os estudos selecionados, dois eram da China, dois do Brasil e 14 dos EUA.

Nesta revisão estiveram presentes 16 formas de esterilização. Os estudos selecionados usaram o modelo N95 com exceção do estudo conduzido pela 3M que incluiu o modelo PFF2.

Após análise dos artigos selecionados foi construída a tabela 1. Nessa tabela foram descritas as técnicas usadas na esterilização, o tipo de procedimento usado no processamento, a amostragem e os resultados mais importantes obtidos. A tabela representa uma forma simplificada de apresentar ao leitor deste manuscrito os artigos científicos publicados, o enfoque relacionado para os testes de eficiência aplicado e ainda, resultados observados.

Na análise desses estudos, na maior parte, estudos realizados em centros de saúde, que de forma inovadora, empenharam-se em atender ao aumento da demanda do uso das máscaras respiratórias, contemplando a reutilização, mas com a preocupação da proteção dos profissionais de saúde.

Tabela 1 - Dados dos trabalhos sobre reúso das máscaras respiratórias durante a pandemia.

Pesquisa	Técnica	Tipo de procedimento	Eficiência
Irene O. Carrillo et al., 2020 (A)	Autoclave	Máscaras embaladas em bolsas plásticas e esterilizadas em autoclaves a 121°C por 15 min	Lavagem com água – perda de 21% de desempenho; com álcool – perda em 37%. Higienização com UVGI – 90% integridade das máscaras foi comprometida. (A)
P. Man et al., 2020 (B)			Não fez. (B)
Arjun Prakash et al., 2020 (A)	Irradiação Gama	Cinco máscaras foram irradiadas com Radiação Gama (γ). A dose de fótons 1,3 Mev produzidos em decaimento Co(60)	Não tem. (A)
Avilash Cramer et al., 2020 (B)			A eficiência e a integridade dos filtros N95 foram testadas e comprovadas utilizando um contador de partículas óptico (Aerotrak 9306, TSI Inc). (B)
Krista R. Wigginton et al., 2020	Calor seco; Calor úmido; Óxido de etileno; Xenônio pulsado; Plasma de gás de peróxido de hidrogênio e Peróxido de hidrogênio vaporoso	Seis métodos testados com 10 ciclos de repetição: calor seco (< 10% de U.R.) e úmido (62-66% U.R.); calor (80-82°C); EtO; xenônio pulsado UV (UV-PX); plasma de gás peróxido de hidrogênio (HPGP) e peróxido de hidrogênio vaporoso (HPV)	- Inativação biológica e eficiência após 10 ciclos: Calor úmido, Calor (80-82 °C), HPV - Inativação biológica e eficiência após 3 ciclos: HPGP e EtO (ainda levantou preocupações potenciais de toxicidade) - Calor seco e xenônio pulsado UV (UV-PX): insuficientes para inativar todos os indicadores biológicos.
Rachel M. Gilbert et al., 2020 (A) <u>Revisão</u>		A irradiação germicida ultravioleta (UVGI) validada. Criação de sistema alternativo	O artigo em si não comprovou a eficiência após uso da metodologia sugerida. Na compilação dos artigos consultados encontrou-se eficiência da técnica e integridade dos produtos bastante variáveis. (A)
Devin Mills et al., 2018 (B)		12 amostras de 15 modelos FFR N95 contaminadas com influenza H ₁ N ₁ depois cobertas com saliva artificial e óleo de pele artificial	Nas 12 amostras dos 15 modelos FFR houve efetivas reduções na concentração de vírus H ₁ N ₁ , em ambas as condições de sujidade (saliva artificial e óleo de pele artificial) tratadas com UVGI. (B)
William G. Lindsley et al., 2015 (C)		Foram testados o método em quatro modelos de FFR N95 com doses de UVGI de 254 nm (UV-C)	A eficiência do método foi comprovada nos quatro modelos testados, porém o n° de ciclos máximo variou de acordo com os modelos. (C)
Jennifer L. Cadnum et al., 2020	UVGI; Gabinete com ácido peracético e peróxido de hidrogênio; e calor seco.	Foram testados os métodos em três modelos de FFR N95: 1 - Luz ultravioleta- (UV-C); 2 - Gabinete de desinfecção de alto nível com ácido peracético aerossol e peróxido de hidrogênio; 3 - Calor seco a 70°C por 30 min.	O UV-C em um ciclo de 1 min. em uma caixa UV-C ou um ciclo de 30 min por um dispositivo de descontaminação da sala reduziu a contaminação, mas não atendeu aos critérios de descontaminação dos vírus de todos os locais dos respiradores N95. O gabinete de desinfecção de alto nível foi eficaz para a descontaminação das máscaras N95 e conseguiu desinfecção com um ciclo prolongado de 31 min. O calor seco a 70°C durante 30 min não foi eficaz para a descontaminação dos bacteriófagos.
Antony Schwartz et al., 2020 (A)	Peróxido de hidrogênio	Uma sala de operação com sistema Bioquell Clarus TM C com uma solução 35% de HP e sistema de distribuição para dispersar HPV de forma uniforme	Teste de verificação de desempenho pós processamento, satisfatório na verificação de ajuste do produto, comprovaram que ambos não sofreram alteração de ajustes ou deformação no rosto, após 50 ciclos. (A)
Douglas J Perkins, 2020 (B)		Um gerador Bioquell Clarus TM C HPV utilizando 30% (p/p) de H ₂ O ₂ foi empregado numa sala de operação. Foram colocados dois ventiladores para ajudar na dispersão do vapor de H ₂ O ₂	Foi feita medição da descontaminação usando um indicador biológico, <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . E uma inspeção visual das máscaras para garantir a integridade estrutural geral e teste de ajuste. (B)

3M do Brasil, 2020 (Boletim)	MGS; UVGI; aquecimento úmido	5 a 10 ciclos em três modelos: UVGI - 30 min em 254 nm; MGS - 2 min, potência máx.; aquecimento úmido- 30 min, 60°C e 80% UR	O estudo observou que os respiradores mantiveram o nível de eficiência de 95 % de filtragem, mas houve dano em um de cada modelo, como perda de elasticidade, derretimento do clipe nasal.
Tzu-Hsien Lin et al., 2018	Cinco métodos: TERC; UVA/UVC; Etanol 70%: água sanitária; autoclavagem	TERC - 149 -164°C por 3 min; autoclave - 121°C por 15 min; submersão em etanol a 70% por 10 min.; UVC (254 nm e UVA (365 nm, por 5,10 e 20 min) e submersão em água sanitária 0,5% por 10 min	Utilizou-se a avaliação por RS (Sobrevida Relativa) que quantifica o grau de desinfecção. Visualizou-se que a água sanitária, a Autoclave, o UVC e o TERC foram eficazes. Porém o Etanol e a UVA não foram.
Bianca Fontana Aguiar et al., 2020 - Revisão	Vapor (micro-ondas); calor seco; calor úmido; UVGI; peróxido de hidrogênio.	Foram referendados artigos que utilizaram cinco métodos de reprocessamento: MGS (2 min); calor úmido - 65°C/3 h; calor a seco (30 min a 70°C); UVGI (30 min a 254 nm) câmara HPV (10 a 20 ciclos)	Concluiu-se que os métodos calor úmido; UVGI, vapor de micro-ondas não atingiram níveis satisfatórios de descontaminação. Os métodos calor a seco e vaporização com peróxido de hidrogênio foram eficientes na inativação do vírus.
Qing-Xia Ma et al., 2020	Água fervente	Máscaras alocadas em sacos plásticos intactos e vaporizadas em água fervente em uma panela elétrica por 2 h.	Constatou-se que as máscaras N95 permaneceram com suas eficácias depois da descontaminação. A quantificação do vírus foi realizada usando um ensaio TaqMan RT-PCR em tempo real.
Lei Liao et al., 2020	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão em etanol 75% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Três amostras para cada técnica. 1-30 min de calor seco 75°C; 2- 10 min, vapor de água fervendo em um Becker; 3- imersão em etanol 75% e depois ar seco até secar; 4- 5 min de cloro 2% e ar seco; 5 - 30 min de esterilização UVGI	1- até 20 ciclos, não houve comprometimento da eficiência de filtragem; 2- até 20 ciclos; 3- solução de etanol tem potencial para degradar mais do que solução de cloro, devido a maior quantidade de água; 5- UVGI - até 5 vezes, depois prejudica ajuste.
Emmeline L. Blanchard et al., 2020	Ozônio	Cinco máscaras N95, 40 min a 20 ppm de Ozônio, com UR > 70%	Eficiência foi satisfatória depois da descontaminação.
Robert J. Fischer et al., 2020	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão no etanol 70% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão em etanol 70% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Foi realizado o cálculo da taxa de inativação do vírus e os resultados foram satisfatórios para 4 métodos de descontaminação, mas os estudos alertam para ajuste pós reprocessamento.

EtO: Óxido de Etileno; FFR: Respiradores Faciais Filtrante N95; HP: Peróxido de Hidrogênio (H₂O₂); HPGP: Plasma de Peróxido de Hidrogênio; HPV: Peróxido de Hidrogênio Vaporoso; LHP: Peróxido de Hidrogênio Líquido; MGS: *Microwave oven generated steam* (vapor gerado por micro-ondas); RS: Sobrevida Relativa; UR: Umidade Relativa; UVGI: Irradiação Germicida por Ultravioleta; UV: Ultravioleta; UV-PX: Xenônio Pulsado Ultravioleta; UVC: Ultravioleta curta ou "germicida"; UVA:

Fonte: Autores (2021).

A partir dos 18 artigos selecionados e descritos na tabela, foi possível avaliar 42 ensaios em máscaras de proteção respiratória após o processamento por diferentes técnicas.

Um dos artigos é de revisão e apresentou cinco estudos relacionados ao tema. Dos 42 ensaios, incluindo os descritos na revisão, 29 realizaram avaliação quanto a inativação viral, sendo que três deles, não conseguiram ter êxito a partir das técnicas utilizadas (Aguiar et al., 2020).

Para a avaliação da manutenção da eficiência da filtração observamos que 20 estudos realizaram a verificação, sendo que em 15 foram obtidos resultados satisfatórios.

Dos 42 estudos, 22 realizaram avaliações da integridade, da deformação e de ajustes funcionais ao produto. Sendo que somente 15 observaram, que os produtos permaneceram inalterados posteriormente ao processamento.

3.3 Reflexões sobre a regulação do reúso

A realidade da pandemia apresentou a dificuldade, e remeteu às excepcionalidades, porém alternativas foram apresentadas, não só para as máscaras, mas também para outros produtos de uso único, o que pode colaborar na diminuição de resíduos ambientais e de gastos hospitalares.

Neste momento a produção científica nacional sobre a COVID-19 tem papel imediato na formulação de políticas públicas de enfrentamento da doença e na orientação de decisões regulatórias.

Foram liberadas pelas Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, duas Notas Técnicas (NT), nº 04/2020 e a nº 07/2020. Essas NT estabelecem orientações para os serviços de saúde e descrevem várias recomendações, incluindo os EPI que devem ser utilizados pelos diferentes profissionais e em quais situações nos serviços de saúde, porém não explicitam a necessidade de avaliações mais precisas para o reuso. Essa foi a principal lacuna regulatória evidenciada em nosso estudo (Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020c).

As máscaras respiratórias, como qualquer DM de uso único, quando utilizados com grande rotatividade em momentos críticos como em uma pandemia, necessitam que o reuso seja avaliado refletindo no impacto da segurança do paciente e do profissional (Brasil, 2015).

De acordo com a NT nº 12/2020 da GGES/DIRE1/ANVISA, a Anvisa não é responsável pela elaboração ou autorização de protocolos de processamento, além de afirmar que até o momento não há, evidências científicas consistente (com variações de tempo de uso e intervalo de uso, ambiente e técnica) que assegurem a eficácia e a segurança do reuso, pelos profissionais de saúde, de EPI enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" (Anvisa, 2020d; Brasil, 2020).

Legislações inespecíficas e estudos insuficientes nos levam a observar, a necessidade urgente de proposição de novos parâmetros que possam avaliar a segurança do reuso de máscaras no momento pós-pandemia. Estudos precisam ser conduzidos para que se possa identificar a melhor técnica de processamento e ainda avaliar a segurança do reuso, mesmo que o DM seja usado pelo mesmo profissional.

O uso repetido pode levar ao prejuízo da funcionalidade e, portanto, a situações de risco tanto para a vida do paciente, quanto a do profissional de saúde.

Ao decidir pela reutilização, as instituições precisam, ou deveriam garantir condições para testes de funcionalidade considerando a particularidade dos materiais, talvez o que signifique a maior fragilidade do reuso (Negri et al., 2020).

Diferentemente do *Food and Drug Administration*, a legislação sanitária brasileira não exige que a empresa peticione autorização à Anvisa ou ao órgão de Vigilância Sanitária local para processar um produto para saúde.

Conforme a RE nº 2.606/2006 e a RDC nº 15/2012, os protocolos de validação, e instruções de trabalho e procedimentos devem ser elaborados e devidamente documentados pela empresa processadora e pelo serviço de saúde, devendo estar à disposição da autoridade sanitária, para fins de inspeção e fiscalização (Brasil, 2006; Brasil, 2012).

Isso implica, em garantir a esterilidade, a integridade, a funcionalidade e a Tecnovigilância do produto a ser reutilizado.

Diante de todo o exposto não existem evidências científicas ou metodologias padronizadas consistentes que assegurem a eficácia e a segurança do reuso de máscaras para o profissional de saúde no Brasil, principalmente ao considerar as diversas marcas, tipos e particularidades disponíveis.

Por fim, o processamento de uma máscara regularizada na Anvisa como descartável após o uso, deve garantir que esse EPI seja tão seguro para o usuário quanto um novo, ainda que diante do momento pandêmico.

E ainda que o processamento não afete as características de desempenho, de integridade e de funcionalidade, mantendo o produto apto a proteger o usuário de risco de contaminações por partículas e aerossóis e garantindo os limites dos resíduos provenientes do processamento.

4. Considerações Finais

A excepcionalidade do reúso de um produto de uso único que norteou esta pesquisa foi iniciada por uma avaliação regulatória que demonstrou que o arcabouço regulatório da Anvisa para produtos para saúde possui cerca de 160 atos normativos, sendo 6 no âmbito geral e que foram destaque para discutir o processamento de materiais neste estudo. As legislações diretamente relacionadas ao processamento hoje no Brasil são 4, sendo duas RDCs e duas REs como apresentadas no estudo.

A existência das legislações e orientações não é suficiente para garantir a qualidade sanitária no reúso das máscaras, principalmente, por não possuírem diretrizes para parâmetros de eficiência aos processos, fragilidade nas inspeções aos serviços que deveriam estar associados à responsabilidade do processo e por fim, não direcionam estratégias que são fundamentais no momento pandêmico e de preocupação com resíduos cada vez mais formados no ambiente hospitalar.

Consultas públicas em andamento relacionadas ao tema e a presença do assunto no planejamento regulatório da Anvisa demonstram a preocupação dessa Agência, iniciada antes da pandemia, com os dois assuntos, e a interface entre eles.

As diretrizes atuais para o processamento são frágeis e incompletas, já que a Anvisa, diferente de outras agências reguladoras não se responsabiliza, pela inspeção, pelas regras ou direciona as metodologias ou diretrizes para os processos de trabalho a serem utilizados.

Considera-se imprescindível seguir acompanhando as novas publicações sobre processamento de materiais e testes de avaliação de qualidade das máscaras para que, além do momento pandêmico possamos extrapolar reflexões e possuir diretrizes.

A inserção nesse estudo de pesquisadores inseridos em um laboratório oficial possibilita perspectivas otimistas e direções mais reais.

Os estudos científicos avaliados, apesar de alguns apresentarem resultados positivos para inatividade viral, para a integridade e manutenção da filtração, são considerados insuficientes, já que não apresentaram avaliações simultâneas e ainda, ignoraram avaliações de resíduos e estudos de validação, e também não especificaram a limpeza prévia realizada.

Devem ser consideradas as referências recentes e ainda, a discussão já iniciada através de consultas públicas para a regulamentação de DM no Brasil, mesmo que inespecíficos, além de estratégias específicas de Tecnovigilância dos produtos reutilizados.

O cenário atual com o reúso em prática deve atentar para a responsabilidade do serviço que precisa possuir procedimentos elaborados, validados e implantados, conforme a legislação, seguindo as instruções de uso e as especificações dos fabricantes.

Uma perspectiva importante é o possível risco de dano à saúde do profissional causado pelo próprio EPI descartável processado fornecido para uso. Por isso é uma perspectiva importante correlacionar a máscara entre dois pilares, dispositivo médico e todas as exigências inerentes a um projeto de produto (Anvisa) e a um EPI com todos os possíveis impactos na segurança do trabalhador, discussão em curso dentro do nosso grupo de pesquisa.

Além disso, o processo de reúso deve estar associado a um serviço e às responsabilidades sanitárias do mesmo, discussão também em andamento por nossos alunos, onde entende-se que o serviço de saúde deve orientar ao uso racional dos EPI, atento a segurança do usuário, e adotar o processamento somente quando um procedimento seguro e factível demonstrar eficiência.

Agradecimentos

Agradecemos ao Departamento de Química do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), em especial aos servidores e estudantes do LBAS (Laboratório de Biológicos e Artigos de Saúde).

O trabalho está inserido em um projeto vinculado à Fiocruz e financiado pela Fiotec, sob coordenação da Dra. Michele Feitoza Silva, orientadora das principais autoras e doutorandas do programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS, Anna Maria B. S. Fust e Gleyce Carolina Santos Cruz.

“O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001”.

“This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001”.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020a). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_ggtes_anvisa-04_2020-25-02-para-o-site.pdf
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020b) Covid-19: tudo sobre máscaras faciais de proteção. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecao>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020c). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020. Orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-COV-2 (COVID-19) dentro dos serviços de saúde. <http://www.crosp.org.br/uploads/arquivo/152d7e2fc9238d290e6977bde5b6025a.pdf>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020d). Bibliotecas Temáticas. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>
- Aguiar, B., Lind, J., Ramires, Y., Ramos, M., Rocha, J. & Netto, H. P. (2020). Reprocessamento de máscaras N95 ou equivalente: uma revisão narrativa. *J. Infect Control.* 9, 76-83.
- Archanjo, A. B., Toneto, D. S., Santiliano, F. C., Pereira Júnior, O. S. & Almeida, B. R. (2012). Métodos de esterilização utilizados na indústria farmacêutica, farmácias, laboratórios e clínicas veterinárias. *PUBVET*, 6(36), 1478-83.
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. Sobecc. (2013). Manole; (6a ed.), 369 p.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2002). ABNT NBR 14873: não tecido para artigos de uso odonto médico-hospitalar: determinação da eficiência da filtração bacteriológica.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2004). ABNT NBR 15052: artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar: máscaras cirúrgicas: requisitos.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2010). ABNT NBR 13697: equipamento de proteção respiratória: filtros para partículas.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2011). ABNT NBR 13698: equipamento de proteção respiratória: peça semifacial filtrante para partículas.
- Blanchard, E. L., Lawrence, J. D., Noble, J. A., Xu, M., Joo, T., Ng, N. L., et al. (2020). Enveloped virus inactivation on personal protective equipment by exposure to ozone. *medRxiv: the preprint server for health sciences*, 1-15. <https://doi.org/10.1101/2020.05.23.20111435>
- Brasil. (1976). Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
- Brasil. (1978). Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTb nº 3.214, de 08 de junho de 1978. NR 6: Equipamento de Proteção individual: EPI. Diário Oficial da União, Brasília, jun 08; Seção 1. 1978.
- Brasil. (1990). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- Brasil. (2005). Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 485, de 11 de Novembro de 2005. NR 32: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Diário Oficial da União
- Brasil. (2006a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília. <https://coronavirus.ceara.gov.br/wp-content/uploads/2020/03/Cartilha-de-Prote%C3%A7%C3%A3o-Respirat%C3%B3ria-contra-Agentes-Biol%C3%B3gicos-para-Trabalhadores-de-Sa%C3%BAde.pdf>

Brasil. (2006b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html

Brasil. (2006c). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html

Brasil. (2011a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial da União https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2011/rdc0005_04_02_2011.pdf

Brasil. (2011b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 4 novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Diário Oficial da União https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2011/rdc0055_04_11_2011.pdf

Brasil. (2012). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

Brasil. (2013). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

Brasil. (2014). Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 561, de 23 de dezembro de 2014. Requisitos de avaliação da conformidade para equipamento de proteção individual (EPI) – peça semifacial filtrante para partículas. <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002196.pdf>

Brasil. (2015). Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Altera a Lei 6.360/76 e outras. Diário Oficial da União. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113097.htm

Brasil. (2020). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA. Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Diário Oficial da União. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/699json-file-1>

Brum, C. N. et al. *Revisão narrativa de literatura: aspectos conceituais e metodológicos na construção do conhecimento da enfermagem*. In: Lacerda, M. R., Costenaro, R.G.S. (Orgs). *Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde: da teoria à prática*. Moria, 2015. <http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>

Cadnum, J. L., Li, D. F., Redmond, S. N., John, A. R., Pearlmutter, B. & Donskey, C. J. (2020). Effectiveness of Ultraviolet-C Light and a High-Level Disinfection Cabinet for Decontamination of N95 Respirators. *Pathogens & immunity*, 5(1), 52-67. <https://doi.org/10.20411/pai.v5i1.372>

Carrillo, I. O., Floyd, A. C. E., Valverde, C. M., Tingle, T. N. & Zabaneh, F. R. (2020). Immediate-use steam sterilization sterilizes N95 masks without mask damage. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 41(9), 1104-1105.

Chachaima-Mar, J. & Pérez-Castilla, J. (2020). Respiradores elastoméricos: una alternativa en tiempos de pandemia COVID 19. *An Fac med*, 81(2), 254-5.

Chou, J. W., Skornicki, M. & Cohen, J. T. (2018). Unintended consequences of the potential phase-out of gamma irradiation. *F1000Res*, 7, 348.

Costa, E. A. M., & Costa, E. A. (2011). Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Coletiva*. 16, 4787-94.

Cramer, A., Tian, E., Yu, S. H., Galanek, M., Lamere, E., Li, J., et al. (2020). Disposable N95 masks pass qualitative Fit-Test but have decreased filtration efficiency after cobalt-60 gamma irradiation. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.03.28.20043471>

Cowling, B. J., Zhou, Y., Ip, D. K., Leung, G. M., & Aiello, A. E. (2010). Face masks to prevent transmission of influenza virus: a systematic review. *Epidemiol Infect*. <https://doi.org/10.1017/S0950268809991658>

Del Rio, C., Malani, P. N. (2019). Novel Coronavirus-Important Information for Clinicians. *Jama*, 323(11), 1039-1040.

Fischer, R. J., Morris, D. H., Van Doremalen, N., Sarchette, S., Matson, M. J., Bushmaker, T., et al. (2020). Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062018>

Franco, A. G., Franco, A. B. G., Carvalho, G. A. P., Ramos, E. V. & Dias, S. C. (2020). Surgical masks in times of coronavirus. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*. <https://doi.org/10.31005/iajmh.v3i0.73>

Gallasch, C. H., Cunha, M. L., Pereira, L. A. S., Silva-Junior, J. S. (2020). Prevenção relacionada à exposição ocupacional do profissional de saúde no cenário de COVID-19. *Revista Enfermagem UERJ*, 28, e49596. <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2020.49596>

Garcia, L. P. (2020). Uso de máscara facial para limitar a transmissão da COVID-19. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 29(2). <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000200021>

Gilbert, R. M., Donzanti, M. J., Minahan, D. J., Shirazi, J., Hatem, C. L., Hayward-Piatkovskiy, B. et al. (2020). Healthcare worker mask reuse in a global pandemic: Using idle resources to create an inexpensive, scalable, and accessible UV system for N95 sterilization. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.19.20070870>.

- Goveia, V. R., Pinheiro, S. M. C. & Graziano, K. U. (2007). Low-temperature sterilization and new technologies. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 15, 373-6.
- Graziano, K. U., Balsamo, A. C., Lopes, C. L. B. C., Zotelli, M. F. M., Couto, A. T. & Paschoal, M. L. H. (2006). Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 14, 70-6.
- Holanda, V. Pandemia de COVID-19 e os esforços da ciência para combater o novo coronavírus. (2020) *Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia*, 8, 360-1.
- Howard, J., Huang, A., Li, Z., Tufekci, Z., Zimal, V., Westhuizen, H. M., Delft, A., Price, A., Fridman, L., Tang, L. H., Tang, V., Watson, G. L., Bax, C. E., Shaikh, R., Questier, F., Hernandez, D., Chu, L. F., Christina, M., Ramirez, C. M. & Rimoin, A. W. (2021). An evidence review of face masks against COVID-19. *PNAS*, 118 (4), E2014564118.
- Leite, F. B. (2018). Central de Material Esterilizado Projeto de Reestruturação e Ampliação do Hospital Regional de Francisco Sá. *Biblioteca Virtual em Saúde*. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf
- Liao, L., Xiao, W., Zhao, M., Yu, X., Wang, H., Wang, Q. et al. (2020). Can N95 Respirators Be Reused after Disinfection? How Many Times? *ACS nano*, (5), 6348-56. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03597>
- Lin, T-H., Tang, F., Hung, P-C., Hua, Z-C., & Lai, C-Y. (2018). Relative Survival of Bacillus subtilis Spores Loaded on Filtering Facepiece Respirators after Five Decontamination Methods. *Indoor Air*. <https://doi.org/10.1111/ina.12475>
- Lindsay, W. G., Martin, S. B., Jr., Thewlis R. E., Sarkisian K, Nwoko J. O, Mead K. R, et al. (2015) Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J Occup Environ Hyg*, 12(8), 509-17.
- Luqueta, G. R. (2010). *Esterilização por calor e a cinética de morte microbiana*. http://gerson.luqueta.com.br/index_arquivos/Cinetica.pdf
- Ma, Q. X., Shan, H., Zhang, C. M., Zhang, H. L., Li, G. M., Yang, R. M., et al. (2020). Decontamination of face masks with steam for mask reuse in fighting the pandemic COVID-19: Experimental supports. *J Med Virol*. <https://doi.org/10.1002/jmv.25921>.
- Man, P., Straten, B., Dobbels, J., Eijk, A., Horeman, T., & Koeleman, H. (2020). Sterilization of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilization processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19. *The Journal of hospital infection*.105(2), 356-7. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.001>
- Martinelli, M., Giovannangeli, F., Rotunno, S., Trombetta, C. M. & Montomoli, E. (2017). Water and air ozone treatment as an alternative sanitizing technology. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 58(1), E48-E52.
- Mills, D., Harnish, D. A., Lawrence, C., Sandoval-Powers, M., Heimbuch, B. K. (2018). Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control*, 46(7), e49-e55. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.02.018>
- Negri, F. D., Zucoloto, G., Miranda, P. & Koeller, P. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. (2020). *Como a pesquisa científica e a inovação estão ajudando a combater o novo coronavírus no Brasil e no mundo*. Ciência e Tecnologia frente à pandemia. 2020. <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/182-corona>.
- Passos, K., Santos, M. P. & Campiolo, E. L. (2020). Healthcare workers X COVID-19 and population-wide use of face masks to prevent Sars-CoV-2 transmission and infection. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*. <https://doi.org/10.31005/iajmh.v3i0.142>
- Penido, B. R., Lima, C. A. & Ferreira, L. F. L. (2010). Aplicações da ozonioterapia na clínica veterinária. *Pubvet*, 4(39), 974-9.
- Pereira, A. S. et al. (2018). *Metodologia da pesquisa científica*. UFSM.
- Perkins, D. J., Villegas, S., Wu, T. H., Muller, T. B., Bradfute, S., Foo-Hurwitz, I., et al. (2020). COVID-19 Global Pandemic Planning: Decontamination and Reuse Processes for N95 Respirators. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20060129>
- Prakash, A., Rao, H. B., Nair, P., Talwar, S., Kumar, V. A., & Talwar, D. (2020). Sterilization of N95 respirators: The time for action is upon us! *Lung India: official organ of Indian Chest Society*, 37(3), 260-2.
- Sande, M., Teunis, P. & Sabel, R. (2008). Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. *PLoS One*, 3(7), e2618. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0002618>
- Santos-López, M., Jaque-Ulloa, D. & Serrano-Aliste, S. (2020). Métodos de Desinfección y Reutilización de Mascarillas con Filtro Respirador Durante la Pandemia de SARS-CoV-2. *International journal of odontostomatology*, 14, 310-5. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300310>
- Schwartz, A., Stiegel, M., Greeson, N., Vogel, A., Thomann, W., Brown, M., et al. (2020). Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor to Address Worldwide Personal Protective Equipment Shortages During the Sars-CoV-2 (COVID-19) Pandemic. *Applied Biosafety*. <https://doi.org/10.1177/1535676020919932>
- Silva, R. M. D., Sandri, A. D. P. G., Nakano, V. & Nishiyama, S. A. B. (2005). Utilização do óxido de etileno para esterilização de material médico - hospitalar. *Revista UNINGÁ*, (4), 109-12.
- Wigginton, K. R., Arts, P. J., Clack, H., Fitzsimmons, W. J., Gamba, M., Harrison, K. R. et al. (2020). Validation of N95 filtering facepiece respirator decontamination methods available at a large university hospital. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.28.20084038>