

---

---

**SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 090/2020 – PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ – ESTADO DE MINAS GERAIS.**

**M.TESTA CONFECÇÃO**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 23.829.339/0001-09, com sede na Avenida Genei Uehara, nº 1.263, Residencial Nova Itália, na cidade de Cianorte, Estado do Paraná, representada por sua sócia administradora **MARINA TESTA**, brasileira, solteira, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 9.535.983-3 SESP/PR, inscrita no CPF nº 064.458.499-89, residente e domiciliada na Rua Washington Luiz, nº 60, Zona 07, no Município de Cianorte, Estado do Paraná, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor:

**RECURSO ADMINISTRATIVO** contra o item de referência 018 ao Pregão Eletrônico nº 090/2020, pelas razões de fato e direito que passa a expor:

**I.**

**DOS FATOS**

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Eletrônico,

Constitui objeto da presente licitação a aquisição de materiais e produtos para enfrentamento do COVID-19 (Coronavírus) em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde. *conforme especificações contidas no anexo I, que é parte integrante deste edital.*

✦ Em virtude de a recorrente realizar a confecções de máscara cirúrgicas, e a mesma ser especializada na confecção deste item, vem com o direito que lhe é conferido trazer a informação a este nobre pregoeiro(a) de forma respeitosa, visto que à risco iminente se confeccionar produtos sem os devidos **06 ensaios que a lei exige, mediante CONFORMIDADE dos testes laboratoriais.** Sem estes podem acarretar contaminações e até a morte como noticiados pela grande mídia, sobre os profissionais que se utilizam, médicos, enfermeiros, funcionários públicos etc.

**“Objetivo:** Esta Norma ABNT 15052:2004 estabelece os requisitos mínimos para as máscaras cirúrgicas de uso único utilizadas em salas de cirurgias e em outras áreas de instalações de saúde, onde é necessário manter em um mínimo a contaminação cruzada entre o profissional da saúde e os pacientes”.

---

---

A definição de **máscara cirúrgica** um equipamento de proteção de uso único, destinado a cobrir a boca e o nariz, indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger o profissional de saúde de agentes contaminantes provenientes do paciente, devendo também impedir a passagem de sangue e fluidos corpóreos. No Brasil a ABNT (Associação Brasileira de normas técnicas) tem a competência necessária para avaliar artigos de não tecido de uso odontológico médico hospitalar - máscaras cirúrgicas - requisitos com **LEI NBR 15052:2004 SEGUE ENSAIOS LEGAIS:**

**1) - Eficiência de filtragem de partículas (EFP)**

Quando ensaiada de acordo com o anexo A, a eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica assim se apresenta: EFP%  98%  Aprovada EFP%  98%  Rejeitada

**2) - Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)**

Quando ensaiada de acordo com o anexo B, a eficiência de filtragem bacteriana da máscara cirúrgica assim se apresenta: BFE%  95%  Aprovada BFE%  95%  Rejeitada

**3) - Pressão diferencial (P) (respirabilidade)**

Quando ensaiada de acordo com o anexo C, a pressão diferencial da máscara cirúrgica assim se apresenta: P  4mmH<sub>2</sub>O  Aprovada P  4mmH<sub>2</sub>O  Rejeitada

**4) - Tração das amarras e dos fixadores**

Quando ensaiada de acordo com o anexo D, a força das amarras da máscara cirúrgica assim se apresenta: F  11,3N  Aprovada F  11,3N  Rejeitada

**5) Irritabilidade dérmica**

Quando ensaiada conforme ABNT NBR 14673, a máscara cirúrgica deve apresentar resultado NÃO IRRITANTE.

**6) Determinação repelência a fluidos**

Quando ensaiada de acordo com o anexo E, não deve haver evidência de sangue alcançando a camada interna do material da máscara cirúrgica.

A empresa MEDEFE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA que ofertou a melhor proposta não tem ou se omitiu da apresentação de tais ensaios.

Mesmo a empresa sendo detentora da autorização da ANVISA tem que ter os 06 ensaios da ABNT NBR 15052:2004.

Apenas a título de analogia citaremos dois exemplos que tomamos a liberdade para facilitar a compreensão:

É como se um motorista do dia à dia fosse participar de uma corrida de fórmula 1, o mesmo tem carteira de motorista (ANVISA) mais não tem a precisão (ENSAIOS) necessária.

É como um médico quando chega um paciente acidentado com traumatismo craniano e o mesmo é clínico geral, tem habilitação (ANVISA) mas não a precisão de um traumatologista para operar (ENSAIOS)

---

---

"Desconhecimento da lei (*ignorantia legis*): Dispõe o art. 21, *caput*, 1ª parte, do CP: 'O desconhecimento da lei é inescusável'. Em igual sentido, estabelece o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-lei 4.657, de 4 de setembro de 1942): 'Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece'.

De forma respeitosa citamos o jurista " o autor de uma infração sanitária pode ser responsabilizado administrativa, civil e criminalmente. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na Lei n. 6.437, de 20.08.77. No art. 2º, prevê-se a possibilidade de cumulação das sanções administrativas com as sanções de natureza civil ou penal. No âmbito civil, é cabível a atuação do Ministério Público, em ação civil pública, para ressarcimento de danos morais difusos. (BARBOSA, 2001, p.237)

No âmbito das infrações sanitárias, é possível também visualizar a aplicação das sanções previstas na Lei n. 8.429, de 2.06.92, para a prática de atos de improbidade, principalmente daqueles que atentam contra princípios da administração pública.

Colocamos que cabe **responsabilidade jurídica tanto de quem vende, quanto dos agentes públicos quem editam tais atos.**

Ocorre que, com o vigor da RDC nº. 379/2020, em virtude da situação pandêmica, houve a dispensa de necessidade de registro da ANVISA, sendo que por 180 dias terminando 27/10/2020 estaria dispensa da documentação solicitada de REGISTRO NA PRÓPRIA ANVISA E AUTORIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

porém a anvisa tomou o cuidado muito bem diga-se de passagem com a necessidade de as máscaras serem fabricadas ou importadas sigam as exigências da lei ABNT NBR 15052:2004.

Por mais que haja a dispensa de determinados documentos para a confecção de máscaras cirúrgicas, a **RDC nº 379/2020, em seus arts. 3º, 4º e 5º, determina os padrões de qualidade a serem respeitados pelos fabricantes, a fim de que a saúde sempre seja protegida.**

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

- - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos.

---

---

---

---

## II.

### DO DIREITO

#### DA AUSÊNCIA DE MOTIVAÇÃO DO ATO ADMINISTRATIVO

O art. 50 da Lei nº. 9.784/99 dispõe sobre os processos administrativos, prevendo claramente a necessidade de motivação dos atos praticados, indicando fatos e fundamentos jurídicos. Vejamos:

Art. 50. **Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos**, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
- V - decidam recursos administrativos;
- VI - decorram de reexame de ofício;
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

O princípio da motivação do ato administrativo exige do Administrador Público especial cautela na instrução do processo, sob pena de nulidade, conforme assevera Maria Syla Zanella di Pietro<sup>1</sup>:

"O princípio da motivação exige que a Administração Pública **indique os fundamentos de fato e direito de suas decisões**. Ele está consagrado pela doutrina e pela jurisprudência, não havendo mais espaço para as velhas doutrinas que discutiam se a sua obrigatoriedade alcançava só os atos vinculados ou só os atos discricionários, ou se estava presente em ambas as categorias. A sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle da legalidade dos atos administrativos."

O ato administrativo recorrente, se encontra devidamente motivado, em **clara observância à Lei**. Trata-se de irregularidade do ato administrativo que deve ser imediatamente revisto sob

---

---

pena de nulidade da licitação.

### **DO PRINCÍPIO DO JULGAMENTO OBJETIVO**

Ainda, é de se destacar que a licitação é regida também pelo **princípio do julgamento objetivo**, onde deverá se atentar somente a critérios de avaliação objetiva, afastando a discricionariedade na escolha da proposta. Não por outro motivo.

Nesse sentido, ensina José Calasans Junior<sup>3</sup>:

**“Finalmente, o princípio do julgamento objetivo determina a impossibilidade de se definir a contratação à base de meras considerações subjetivas. O ato de convocação da licitação deve indicar, de forma clara e precisa, os fatores de avaliação e o critério que será adotado no julgamento das propostas. Pelo princípio do julgamento objetivo, afasta-se o arbítrio e veda-se a discricionariedade na escolha das propostas. Na mais simples licitação, a decisão da escolha deve estar respaldada em avaliação objetiva e fundamentada em razões que correspondam ao interesse público.”** (grifo no original).

Desse modo, proceder o parecer de natureza técnica, apresenta uma escolha discricionária, é fundamental nos critérios previstos no edital.

### **DO INTERESSE PÚBLICO**

Os princípios que regem as licitações públicas veem insculpidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, bem como no art. 3º da Lei nº 8.666/93, com destaque para a supremacia do interesse público na busca da proposta mais vantajosa condicionada a **requisitos legais**.

Ocorre que, ao **proceder com a contratação sem exigências legais** a Administração Pública não respeita as disposições previstas na legislação pátria mesma podendo adquirir um preço mais satisfatório, agir de modo discricionário dentro do procedimento licitatório, indo contrário os princípios norteadores do certame, como impessoalidade, julgamento objetivo e interesse público e **probidade administrativa**.

**III.**

**DOS PEDIDOS**

- 1) Ante ao exposto, diante da plena comprovação da falta de **requisitos legais** do licitante **MEDEFE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA** que ofertou a melhor oferta requer a **desclassificação ou seja inabilitação** do mesmo visto que deixou de apresentar os 06 ensaios da ABNT NBR 15052:2004 documentos legais não demonstrados para a venda do item máscara cirúrgica descartável.
  
- 2) Que seja seguida a mesma exigência legal de maneira isonômica a todos os participantes respeitando a sequencia dos melhores colocados mais seguindo o mesmo rigor até que alguma empresa qualificada que respeitou o valor determinado do item de referência por esta nobre comissão atenda a administração pública de forma legal e satisfatória.

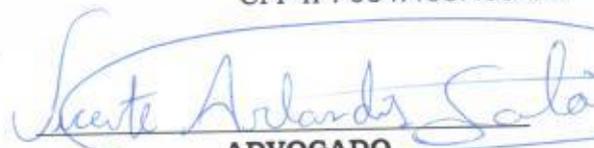
Não alterando a decisão, **requer o imediato encaminhamento à Autoridade Superior**, nos termos do art. 109, §4º da Lei nº 8.666/93.

Nesses termos, pede e espera deferimento.

Cianorte, 01 de dezembro de 2020.

  
**M. TESTA CONFECÇÃO**  
Marina Testa  
Empresária Individual  
CPF nº. 064.458.499-89

**23.829.339/0001-09**  
INSC. EST. 907.47485-27  
**M. TESTA CONFECÇÃO - ME**  
AV. GENEI UEHARA, 1263  
RESID. NOVA ITÁLIA  
CEP 87.203.196 - CIANORTE - PR

  
**ADVOGADO**  
Vicente Arlandis SALA  
OAB 12429

**23.829.339/0001-09**  
INSC. EST. 907.47485-27  
**M. TESTA CONFECÇÃO - ME**  
AV. GENEI UEHARA, 1263  
RESID. NOVA ITÁLIA  
CEP 87.203.196 - CIANORTE - PR



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020**

**(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

**Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP)<sup>398%</sup> e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)<sup>395%</sup>.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na

peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>.

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)<sup>3</sup>99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**ANEXO I**

**Termo de Responsabilidade**

A empresa....., CNPJ n°....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação n°....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente | País membro | Fabricante | Lote |
|---------------------------|-----------------------------------|--|-------------|------------|------|
|                           |                                   |  |             |            |      |
|                           |                                   |  |             |            |      |
|                           |                                   |  |             |            |      |

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- outro\_\_\_\_\_

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Empresa | Responsável Legal |
|---------------------------|-----------------------------------|---------|-------------------|
|                           |                                   |         |                   |
|                           |                                   |         |                   |

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

NORMA  
BRASILEIRA

ABNT NBR  
15052

Primeira edição  
31.03.2004

Válida a partir de  
30.04.2004

---

---

## Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos

*Nonwovens – Products for odonto-medical-hospital use – Performance of surgical mask*

Palavras-chave: Não tecido. Material têxtil. Máscara cirúrgica  
*Descriptors: Nonwoven. Textil material. Surgical mask*

ICS 59.080.30; 11.040.30



Número de referência  
ABNT NBR 15052:2004  
19 páginas

© ABNT 2004



© ABNT 2004

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito pela ABNT.

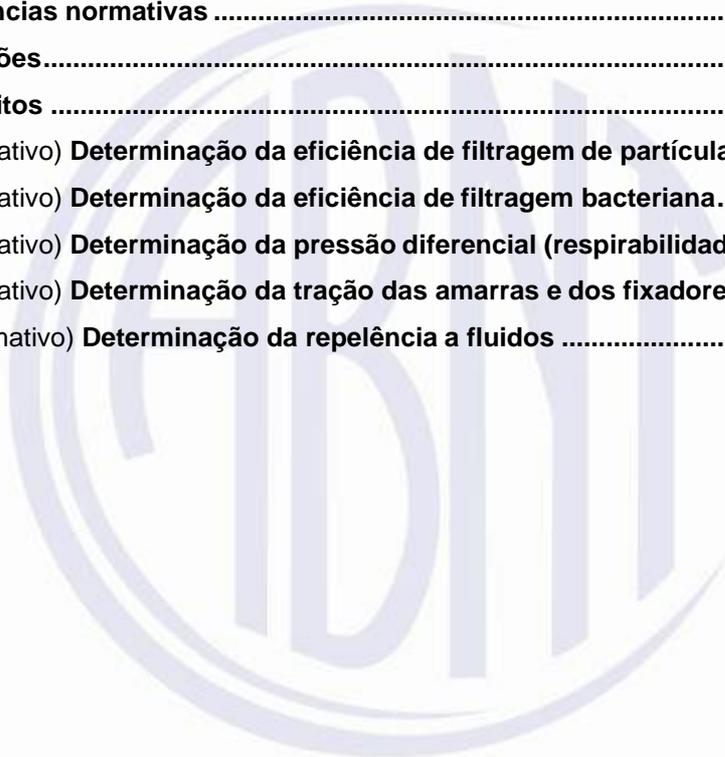
Sede da ABNT  
Av. Treze de Maio, 13 – 28º andar  
20003-900 – Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: + 55 21 3974-2300  
Fax: + 55 21 2220-1762  
abnt@abnt.org.br  
www.abnt.org.br

Impresso no Brasil

## Sumário

Página

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Prefácio</b> .....  | <b>iv</b> |
| <b>1 Objetivo</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2 Referências normativas</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>3 Definições</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>4 Requisitos</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>Anexo A (normativo) Determinação da eficiência de filtragem de partículas</b> ..... | <b>5</b>  |
| <b>Anexo B (normativo) Determinação da eficiência de filtragem bacteriana</b> .....    | <b>7</b>  |
| <b>Anexo C (normativo) Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)</b> ..... | <b>12</b> |
| <b>Anexo D (normativo) Determinação da tração das amarras e dos fixadores</b> .....    | <b>15</b> |
| <b>Anexo E (informativo) Determinação da repelência a fluidos</b> .....                | <b>17</b> |



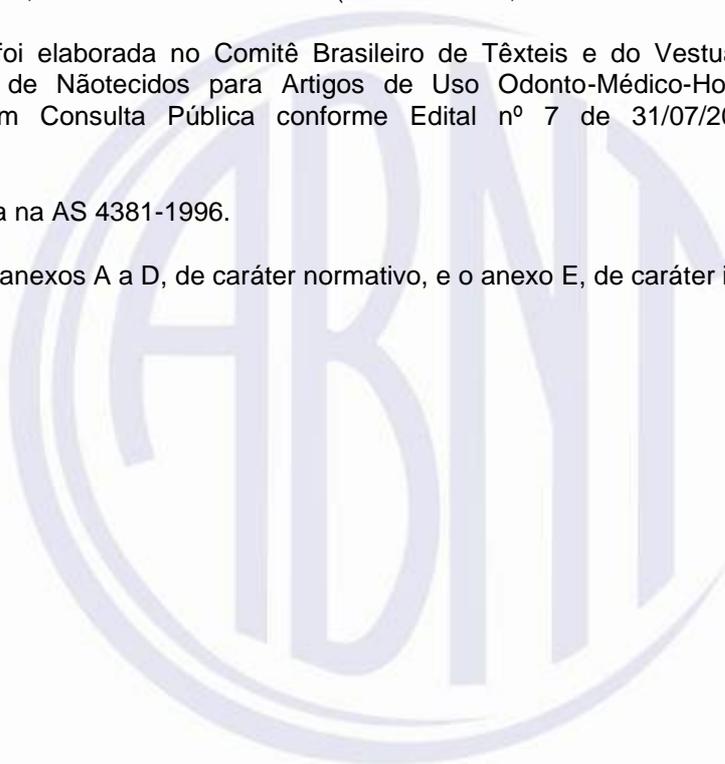
## **Prefácio**

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais Temporárias (ABNT/CEET), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

A ABNT NBR 15052 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-17), pela Comissão de Estudo de Não-tecidos para Artigos de Uso Odonto-Médico-Hospitalar (CE-17:400.02). O Projeto circulou em Consulta Pública conforme Edital nº 7 de 31/07/2003, com o número Projeto 17:400.02-008.

Esta Norma foi baseada na AS 4381-1996.

Esta Norma contém os anexos A a D, de caráter normativo, e o anexo E, de caráter informativo.



# Artigos de nãotecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos

## 1 Objetivo

Esta Norma estabelece os requisitos mínimos para as máscaras cirúrgicas de uso único utilizadas em salas de cirurgia e em outras áreas de instalações de saúde, onde é necessário manter em um mínimo a contaminação cruzada entre o profissional da saúde e os pacientes.

Esta Norma não se aplica a respiradores ou equipamentos de proteção respiratória cobertos pela ABNT NBR 13698.

## 2 Referências normativas

As normas relacionadas a seguir contêm disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. As edições indicadas estavam em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita a revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usarem as edições mais recentes das normas citadas a seguir. A ABNT possui a informação das normas em vigor em um dado momento.

ABNT NBR 8428:1984 - Condicionamento de materiais têxteis para ensaios - Procedimento

ABNT NBR 13698:1996 - Equipamentos de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas

ABNT NBR 14673:2001 - Materiais têxteis - Determinação da irritabilidade dérmica (primária e cumulativa)

## 3 Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**eficiência da filtragem bacteriana (BFE):** Eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias.

**queda de pressão ( $\Delta P$ ) (respirabilidade):** Permeabilidade do ar na máscara, medida através da determinação da pressão diferencial.

**ajuste facial:** Capacidade da máscara de cobrir adequadamente a área do nariz e da boca, de modo que previna a inalação e a contaminação cruzada entre o profissional de saúde e os pacientes.

**material de revestimento:** Nãotecido que inclui o filtro e consiste em uma camada externa e uma interna.

**elemento filtrante:** Dispositivo que tem a função de barreira.

**repelência de fluido:** Capacidade do material de revestimento externo e do elemento filtrante de serem resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar.

**alças ou elásticos:** Dispositivos elásticos ou não, que são colocados em volta de cada orelha para fixar seguramente a máscara ao rosto e à cabeça do usuário.

**clipe nasal:** Uma única faixa de material maleável que pode ser prontamente dobrada para se ajustar ao contorno do nariz do usuário.

**eficiência de filtragem de partículas:** Eficiência do material do elemento filtrante como barreira à passagem de partículas.

**tiras:** Dispositivos que consistem em duas fitas, aplicadas vertical ou horizontalmente nas extremidades da máscara, para formar quatro amarras, com a finalidade de fixá-la à face e à cabeça do usuário.

**máscara cirúrgica:** Equipamento de proteção de uso único, destinado a cobrir a boca e o nariz, indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger o profissional de saúde de agentes contaminantes provenientes do paciente, devendo também impedir a passagem de sangue e outros fluidos corpóreos. As máscaras podem ser classificadas em:

- ↓ máscaras cirúrgicas (conforme esta Norma, exceto anexo E);
- ↓ máscaras cirúrgicas de alta proteção (repelência a fluidos) (conforme esta Norma, incluso anexo E);
- ↓ respirador (conforme ABNT NBR 13698).

**respirador:** Equipamento de proteção individual, destinado a cobrir a boca e o nariz, visando a preservação do usuário através da alta capacidade de filtração e vedação, devendo minimizar ao máximo a probabilidade de inalação de ar com deficiência de oxigênio e/ou ar contaminado com microorganismos patogênicos, inclusive o bacilo da tuberculose, presentes em ambientes de risco.

## 4 Requisitos

### Materiais

A máscara deve ser fabricada em não tecido sem fibra de vidro e livre de odores.

O clipe nasal deve ser construído de um material maleável, tal como uma única tira de alumínio, ou outro material similar adequado, que possa ser facilmente flexionado para se ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas do usuário.

### Construção

A máscara deve conter, obrigatoriamente, um elemento filtrante.

#### Fixação

A fixação na cabeça do usuário deve ser feita por tiras ou elásticos.

As tiras devem ser fixadas nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, tendo comprimento mínimo de 800 mm (ver figura 1).

As alças ou elásticos devem ser fixados nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, com comprimento mínimo de 100 mm (ver figura 2).

O clipe nasal deve ser incluído dentro do material de cobertura e não pode projetar-se para fora do material da máscara, com comprimento mínimo de 130 mm.

Dimensões em milímetros

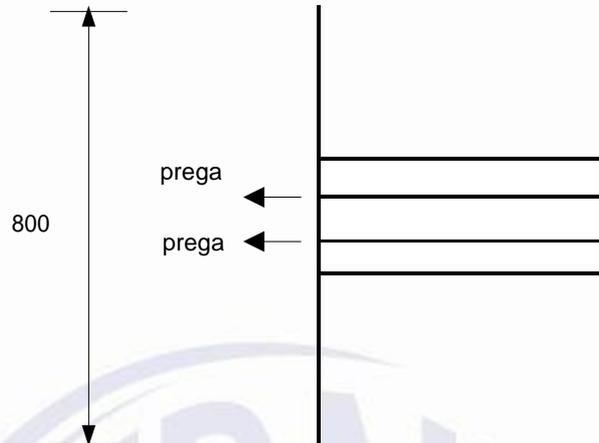


Figura 1 – Dimensões mínimas das tiras de uma máscara cirúrgica

Dimensões em milímetros

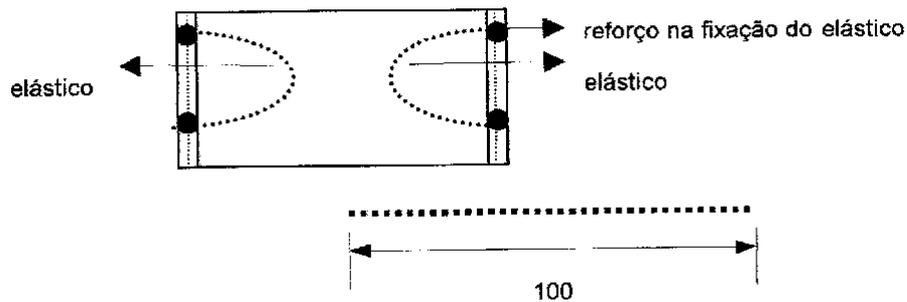


Figura 2 – Dimensão mínima dos elásticos de uma máscara cirúrgica

### Exigências físicas

#### Dimensionais

A máscara deve cobrir o nariz e a boca do usuário, e deve ter um ajuste facial apropriado. As dimensões do corpo de uma máscara cirúrgica são mostradas na figura 3.

Dimensões em milímetros

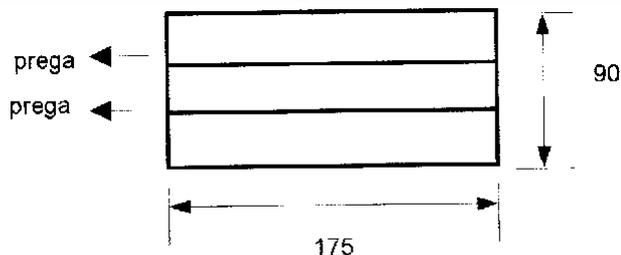


Figura 3 – Dimensões mínimas do corpo de uma máscara cirúrgica

## Performance

### Eficiência de filtragem de partículas (EFP)

Quando ensaiada de acordo com o anexo A, a eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$$\overline{\text{EFP}}\% \geq 98\% \Rightarrow \text{Aprovada}$$

$$\overline{\text{EFP}}\% < 98\% \Rightarrow \text{Rejeitada}$$

### Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)

Quando ensaiada de acordo com o anexo B, a eficiência de filtragem bacteriana da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$$\text{BFE}\% \geq 95\% \Rightarrow \text{Aprovada}$$

$$\text{BFE}\% < 95\% \Rightarrow \text{Rejeitada}$$

### Pressão diferencial ( $\Delta P$ ) (respirabilidade)

Quando ensaiada de acordo com o anexo C, a pressão diferencial da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$$\overline{\Delta P} \leq 4\text{mmH}_2\text{O} \Rightarrow \text{Aprovada}$$

$$\overline{\Delta P} > 4\text{mmH}_2\text{O} \Rightarrow \text{Rejeitada}$$

### Tração das amarras e dos fixadores

Quando ensaiada de acordo com o anexo D, a força das amarras da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$$\bar{F} \geq 11,3\text{N} \Rightarrow \text{Aprovada}$$

$$\bar{F} < 11,3\text{N} \Rightarrow \text{Rejeitada}$$

### Irritabilidade dérmica

Quando ensaiada conforme ABNT NBR 14673, a máscara cirúrgica deve apresentar resultado NÃO IRRITANTE.

## Anexo A (normativo)

### Determinação da eficiência de filtragem de partículas

#### Objetivo

Este anexo demonstra o método para a determinação da eficiência de filtragem de partículas de uma máscara cirúrgica.

#### Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

#### Método de ensaio

##### Princípio

Partículas de látex são nebulizadas, secas e transferidas para a máscara cirúrgica, sob uma taxa de fluxo determinada. As partículas que passarem através da máscara cirúrgica são contadas usando um contador de partículas.

##### Materiais e reagentes

Água USP, estéril e livre de partículas para irrigação.

##### Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) nebulizador<sup>1)</sup>;
- b) contador de partículas a *laser*, com um filtro de ar de entrada de  $0,2 \mu\text{m}^2$ ;
- c) partículas de látex (poliestireno) de  $0,105 \mu\text{m} \pm 0,005 \mu\text{m}$  de diâmetro;
- d) medidor de fluxo de vidro calibrado (ver figura B.2);
- e) suporte para as amostras.

---

<sup>1)</sup> Nebulizador PMS Modelo PG-100 é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

<sup>2)</sup> Contador de partículas microlaser PMS Modelo Micro LPC-110 é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

### Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

#### Procedimento

Transferir as alíquotas de partículas de látex (poliestireno) para a água USP para irrigação e preparar para a colocação no nebulizador.

Colocar uma máscara cirúrgica no suporte para amostra.

Transferir as alíquotas de partículas de látex para a água USP, estéril e livre de partículas para irrigação, e preparar para a colocação no nebulizador.

Misturar o líquido do nebulizador com ar filtrado, seco e estéril adicional e transferir a mistura através do suporte para amostras a uma taxa de fluxo de 0,028 m<sup>3</sup>/min, como verificado pelo medidor de fluxo de vidro, para o contador de partículas a *laser*.

Preparar três repetições em contagem de 60 s em três máscaras cirúrgicas e tirar a média dos valores das três máscaras.

Realizar três contagens controle de 60 s (sem uma máscara cirúrgica no suporte para amostras) antes e depois de cada ensaio, e tirar a média dos valores.

#### Cálculos

A porcentagem da eficiência de filtragem de partículas deve ser calculada como segue:

$$EFP\% = \frac{\bar{C} - \bar{T}}{\bar{C}} \times 100$$

Onde:

$EFP\%$  é a eficiência de filtragem de partículas, em porcentagem;

$\downarrow \bar{C}$  é a média da contagem de partículas sem a máscara cirúrgica no suporte;

$\downarrow \bar{T}$  é a média da contagem de partículas com a máscara cirúrgica no suporte.

#### Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) porcentagem da eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica.

## Anexo B (normativo)

### Determinação da eficiência de filtração bacteriana

#### Objetivo

Este anexo demonstra o método para a determinação da eficiência de filtração bacteriana de uma máscara cirúrgica.

#### Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

#### Método de ensaio

##### Princípio

Uma concentração conhecida de uma cultura de um organismo de ensaio é bombeada através de um nebulizador a uma taxa de fluxo controlada e pressão do ar fixada, dando origem a gotículas do aerossol. As gotículas são conduzidas através de um classificador de partículas e então para pratos de ágar, que são incubados a uma temperatura conhecida por 48 h, e é contado o número de colônias formadas por cada gotícula de bactéria carregada.

##### Reagentes e materiais

Os materiais e reagentes necessários para a execução do ensaio são os seguintes:

- a) uma cultura de 24 h de *Staphylococcus aureus*, diluída a concentração de 1,5% em água com peptona;
- b) seis pratos de ágar, tendo como meio de cultura ágar dissolvido em caseína de soja;
- c) pratos de controle de ensaio.

##### Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) equipamento de ensaio para determinação da eficiência de filtração bacteriana (ver figura B.2);

- b) nebulizador para gerar aerossóis<sup>3)</sup>: feito inteiramente de vidro. O líquido do ensaio (bactéria ou vírus) é bombeado até o tubo capilar do nebulizador a uma taxa de fluxo controlada. A taxa de fluxo é aumentada ou diminuída, conforme necessário, para propiciar o nível ideal para o ensaio. A pressão do ar é aplicada ao nebulizador e o ar passa pelo fim do tubo capilar. O ar, com alta velocidade, cria pequenas gotículas do líquido de ensaio em suspensão, passa através da máscara cirúrgica, é coletado, e determina-se o número de gotículas que passam através da máscara.
- c) contador de colônia automático;
- d) aerobiocoletor com seis estágios (ver figura B.1.)<sup>4)</sup>;
- e) forno mantido a  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

### Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

### Procedimento

Bombear a suspensão de cultura de 24 h através do nebulizador a uma taxa de fluxo e pressão do ar para que sejam formadas gotículas de aerossol com um tamanho particulado médio de no máximo  $3,0 \mu\text{m}$ , e as quais sejam conduzidas através do equipamento a uma taxa de fluxo controlada de  $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$ .

Colocar a máscara cirúrgica em ensaio diretamente na corrente de ar do aerossol.

Após a passagem do aerossol pela máscara, dirigir o aerossol a  $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$  por 2 min através da peneira de classificação de partícula viável com seis estágios, a qual impinge então as gotículas de aerossol para os seis pratos de ágar, com base no tamanho de cada gotícula.

Incubar os seis pratos de ágar a  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

Após a incubação, contar, com o contador automático de colônias, as colônias formadas por cada gotícula de bactéria carregada.

Repetir os passos de B.2.4.1 a B.2.4.5, com um controle de ensaio sem a máscara cirúrgica na corrente de ar.

NOTA Para que o ensaio seja válido, a média de controles, como, por exemplo, as colônias formadas sem um filtro no lugar, deveria ficar entre 1 700 e 2 700 colônias em 1 min a  $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$ .

### Cálculos

A porcentagem da eficiência de filtragem bacteriana deve ser calculada como segue:

$$\text{EFB}\%_n = \frac{C - T}{C} \times 100$$

<sup>3)</sup> Nebulizador Chicago é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

<sup>4)</sup> Classificador Andersen é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

Onde:

*EFB%* é a eficiência de filtragem bacteriana, em porcentagem;

*n* é o número da máscara;

*C* é o número de colônias sem a máscara cirúrgica na corrente de ar, obtido em B.2.4.6;

*T* é o número de colônias com a máscara cirúrgica na corrente de ar, obtido em B.2.4.5.

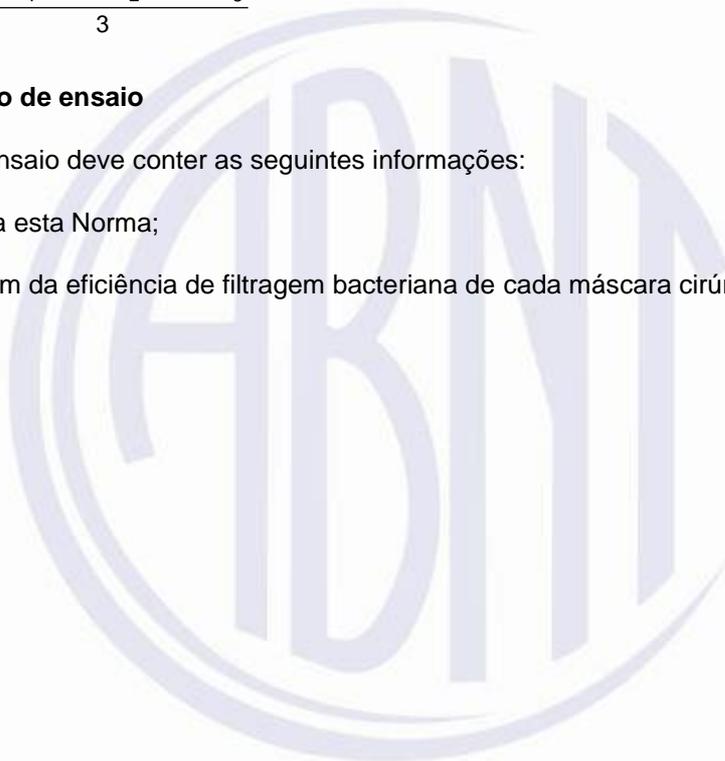
A média da porcentagem da eficiência de filtragem deve ser calculada como segue:

$$\overline{EFB\%} = \frac{EFB\%_1 + EFB\%_2 + EFB\%_3}{3}$$

### Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) porcentagem da eficiência de filtragem bacteriana de cada máscara cirúrgica ensaiada e a média.



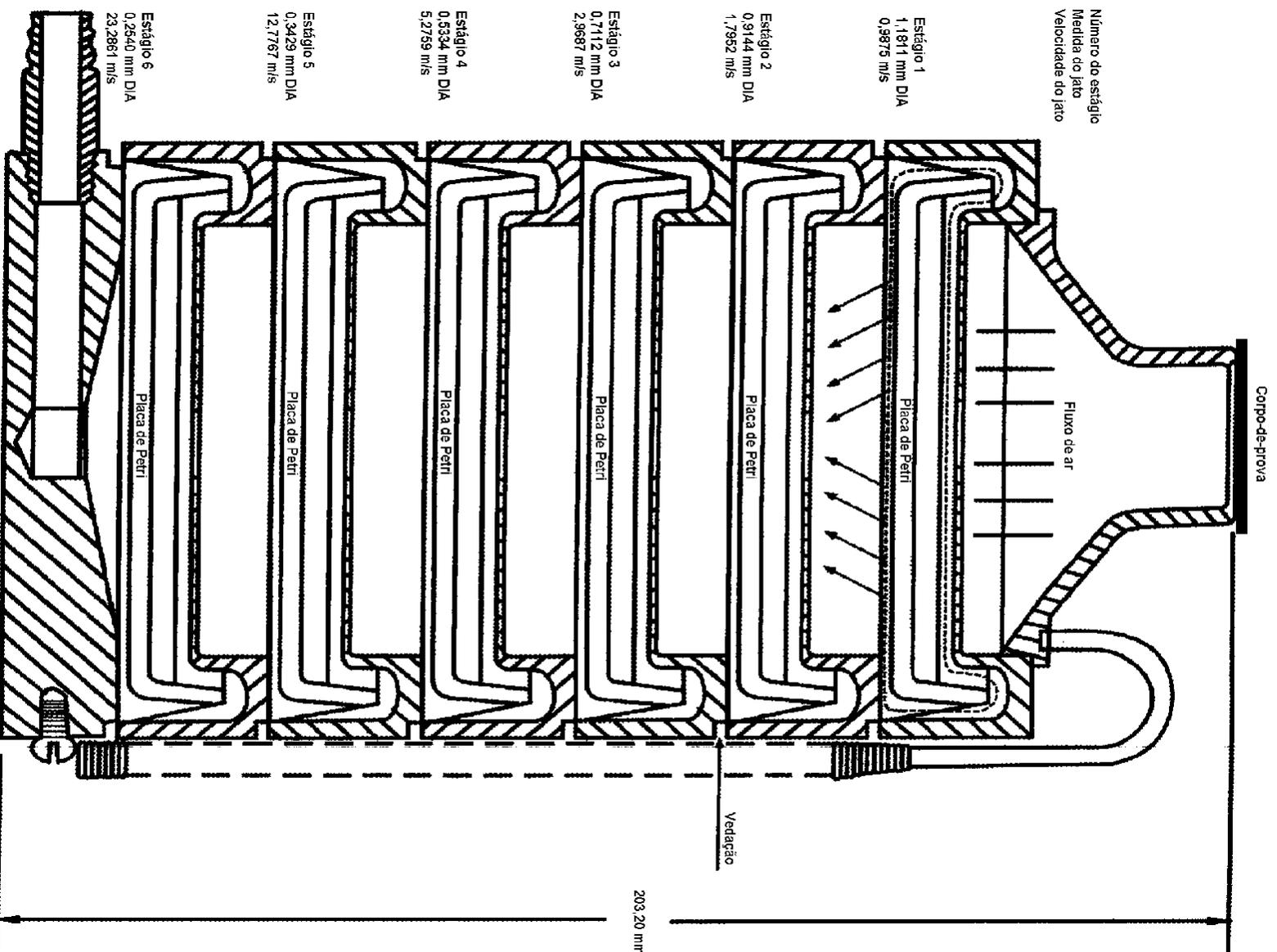


Figura B.1 – Aerobicoletor

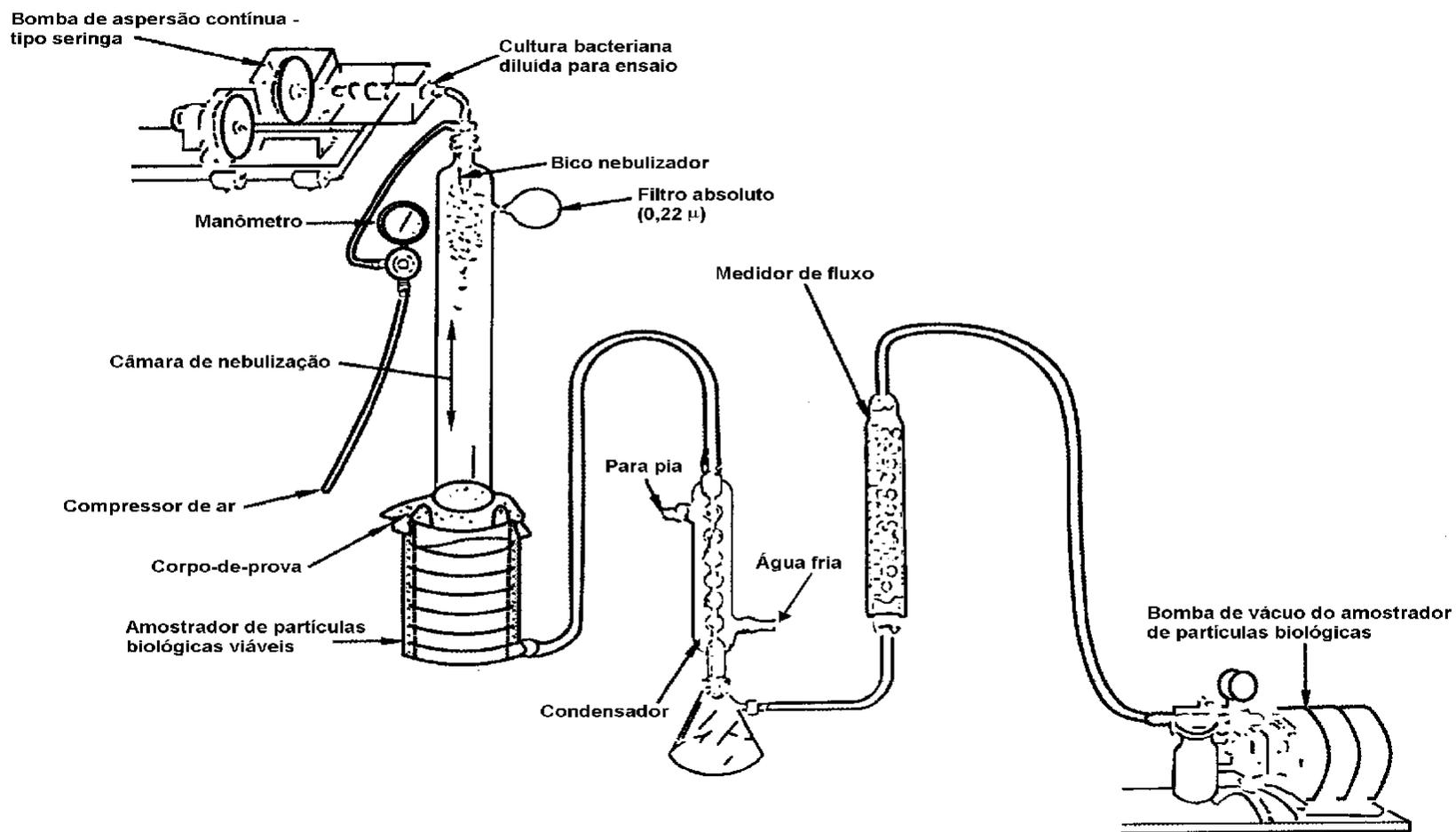


Figura B.2 – Equipamento para ensaio de determinação de eficiência de filtração bacteriológica

## Anexo C (normativo)

### Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)

#### Objetivo

Este anexo demonstra o método para a determinação da pressão diferencial (respirabilidade) de uma máscara cirúrgica.

#### Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

#### Método de ensaio

##### Princípio

A pressão diferencial ( $\Delta P$ ) (respirabilidade) da máscara é medida em milímetros de água por centímetro quadrado de amostra ensaiada. A medida é a diferença na pressão de ar em qualquer lado do material do filtro, quando colocado em uma corrente de ar a uma taxa de fluxo controlada.

##### Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) bomba de vácuo, levando ar através do equipamento, e uma válvula de agulha para o ajuste da taxa de fluxo;
- b) fluxômetro com conexões de braçadeira de mangueira com capacidade máxima de fluxo de ar de 100 L/min (figura C.1)<sup>5)</sup>;
- c) medidor de diferencial de corrente de ar, graduado em décimos de milímetro de água (figura C.1)<sup>6)</sup>;
- d) suporte para máscara com diâmetro de 25 mm e moldura de máscara desenhada para afixar o medidor de diferencial de corrente de ar (ver figura C.1).

---

<sup>5)</sup> Medidor de fluxo Fischer & Porter é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

<sup>6)</sup> Medidor diferencial de corrente de ar Dwyer é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

## Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

### Procedimento

Conectar o equipamento como mostrado na figura C.1, com a sonda do medidor de fluxo e o medidor de nível de diferencial de corrente de ar e sonda.

Deixar tubo de plástico ou borracha suficiente na conexão entre o medidor de fluxo e o suporte para máscara, para facilitar a inserção e remoção do corpo-de-prova. Aproximadamente 750 mm de tubo deve ser suficiente.

Montar o medidor de diferencial de corrente de ar exatamente acima do suporte para máscara e da moldura para máscara.

Conectar o suporte para máscara ao reservatório do medidor de diferencial de corrente de ar através de um tubo flexível como mostrado na figura C.1.

Usando a manivela ajustável no membro esquerdo do suporte para máscara, remover o suporte para máscara da moldura para máscara, aliviando a tensão no suporte para máscara.

Inserir a máscara e fixá-la na parte direita do suporte, de maneira que as dobras estejam direcionadas para baixo e a máscara esteja alinhada e atravessando o fluxo de ar.

Ajustar a parte direita dentro da abertura da máscara, a qual foi colocada na parte esquerda da moldura para máscara. Certificar-se de que tenha sido obtido um lacre perfeito entre a máscara e as duas metades do suporte para máscara.

Colocar o suporte para máscara dentro da moldura para máscara, mantendo uma pressão com as mãos contra a máscara, através das duas metades da moldura para máscara.

Apertar a manivela de ajuste do suporte para máscara o mais longe possível, para assegurar um lacre perfeito em torno de toda a máscara, para evitar vazamentos.

Ajustar a escala do medidor de diferencial de fluxo de ar no zero e introduzir ar ligando a bomba elétrica de vácuo e ajustando a taxa de fluxo de ar para 8 L/min no medidor de fluxo.

Ler a resistência da máscara em milímetros de água no medidor de resistência de fluxo de ar.

Repetir os passos de C.3.4.1 a C.3.4.11 em outras quatro áreas da máscara. Determinar a resistência média da máscara ( $M$ ) usando as cinco leituras.

### Cálculos

A pressão diferencial deve ser calculada como segue:

$$\Delta P = \frac{M}{n}$$

Onde:

$\Delta P_n$  é a pressão diferencial por centímetros quadrados;

$n$  é o número da máscara;

$M$  é a resistência média da máscara para cinco áreas diferentes da amostra, em milímetros de água;

$A$  é a área de ensaio, em centímetros quadrados.

A média da pressão diferencial deve ser calculada como segue:

$$\overline{\Delta P} = \frac{\Delta P_1 + \Delta P_2 + \Delta P_3 + \Delta P_4}{4}$$

### Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) pressão diferencial de cada máscara cirúrgica ensaiada e a média.

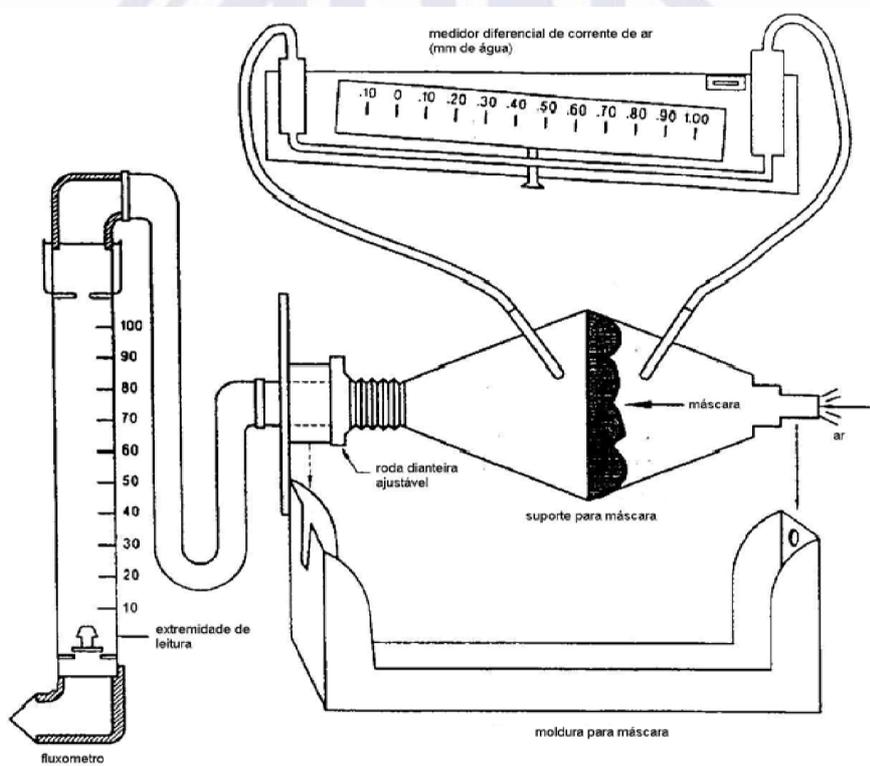


Figura C.1 – Equipamento de ensaio para determinação da pressão diferencial

## Anexo D (normativo)

### Determinação da tração das amarras e dos fixadores

#### Objetivo

Este anexo demonstra o método para determinar a resistência à tração das amarras e dos fixadores.

#### Amostragem

Cinco máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

#### Método de ensaio

##### Princípio

As amarras superiores e inferiores são tracionadas a uma velocidade constante e as suas resistências são registradas em newtons.

##### Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

NOTA Cada uma das máscaras é considerada um corpo-de-prova. No mesmo corpo-de-prova são ensaiadas as amarras superiores e inferiores.

##### Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) dinamômetro do tipo alongamento constante (CRE), com um fundo de escala que compreenda os resultados da tração entre 15% e 85%, com garras de 25 mm x 25 mm, e velocidade da garra móvel de 300 mm/min;
- b) régua de aço, com 30 cm de comprimento, graduada em milímetros.

##### Procedimento

Ajustar a distância entre as garras do dinamômetro para 100 mm.

Fazer uma marcação de 50 mm na amarra superior direita a partir da borda da máscara. Neste ponto será fixada a garra móvel (ver figura D.1).

Fazer uma outra marcação de 50 mm no corpo da máscara também a partir de sua borda, onde será fixada a outra garra (ver figura D.1).

NOTA No momento da fixação das garras deve-se tomar cuidado para não tensionar o corpo-de-prova em excesso.

Ajustar o dinamômetro à velocidade de deslocamento da garra móvel para 300 mm/min e tracionar a amarra superior direita, registrando a carga de ruptura obtida (N). Observar o comportamento quanto à forma de desprendimento da amarra da máscara, ou até mesmo o rasgo desta.

Repetir D.3.4.1 a D.3.4.4 para as outras três amarras e para os demais corpos-de-prova.

### Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- referência a esta Norma;
- força ( $F$ ) necessária para rompimento das tiras direita e esquerda, assim com a média ( $\bar{F}$ ) para cada uma;
- se as amarras suportam uma força de no mínimo 11,3 N sem apresentar rompimento;
- qualquer desvio em relação a esta Norma.

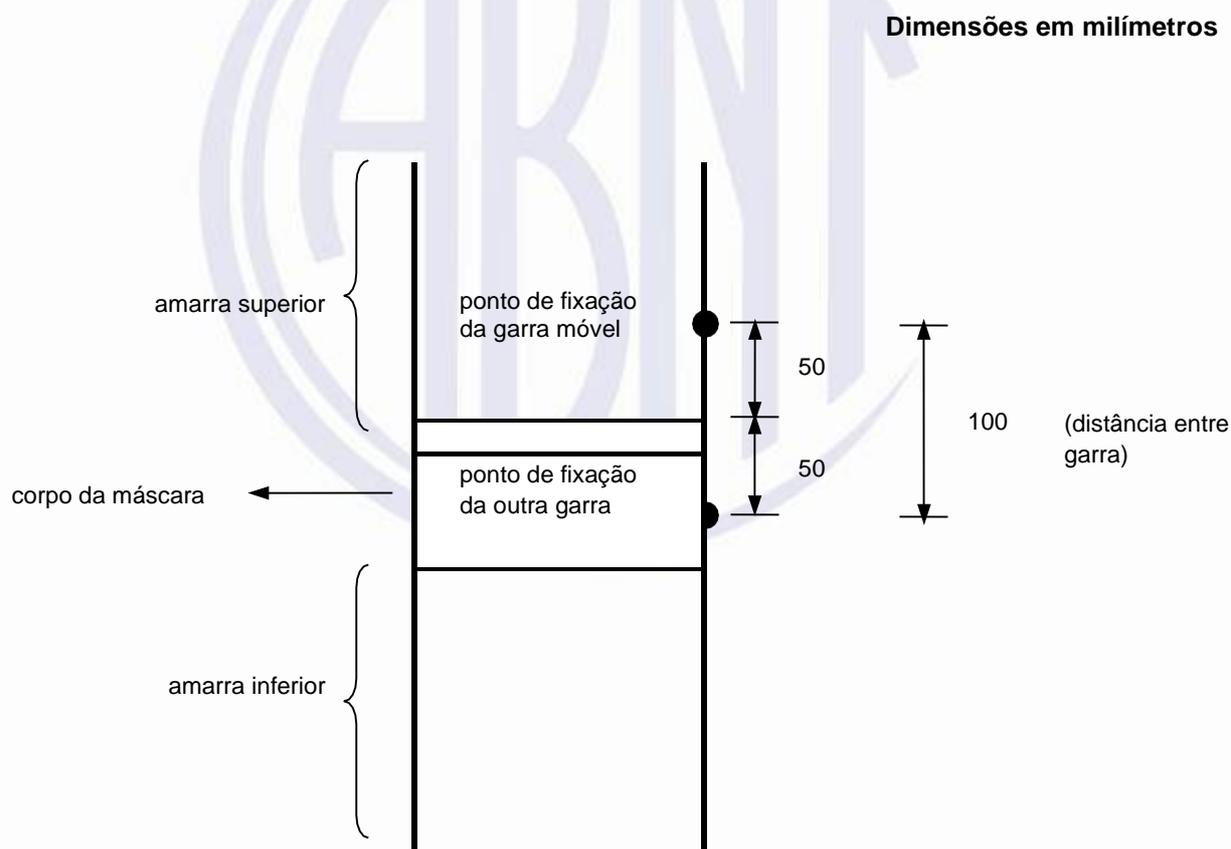


Figura D.1 – Representação das marcações na tira e fixação das garras

## Anexo E (informativo)

### Determinação da repelência a fluidos

#### Objetivo

Este anexo demonstra o método para a determinação da repelência a fluidos.

Este ensaio é recomendado para máscaras cirúrgicas com repelência a fluidos.

Quando ensaiada, não deve haver evidência de sangue alcançando a camada interna do material da máscara cirúrgica.

#### Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

#### Método de ensaio

##### Princípio

Para simular o respingo de sangue de uma artéria rompida de um paciente, um volume conhecido de sangue é impactado sobre uma máscara, a uma velocidade conhecida. Examina-se a máscara pelo lado de trás para averiguar se pode ter ocorrido a passagem de sangue através do material.

##### Materiais e reagentes

Os materiais e reagentes necessários para a execução do ensaio são os seguintes:

a) sangue bovino fresco contendo citrato de sódio como anticoagulante e mantido a aproximadamente 37°C;

NOTA Também pode ser usado sangue sintético, com uma superfície de tensão de 40 mN/m a 44 mN/m a 25°C.

b) suporte convexo, representativo da face humana, para segurar a máscara cirúrgica;

c) cilindro graduado calibrado.

## Aparelhagem

Sistema de ensaio de respingo de sangue<sup>7)</sup>, que consiste em um dispensador de fluidos para controlar a liberação do sangue de um reservatório pressurizado através de uma válvula pneumática. Um volume especificado de sangue é liberado em um tempo controlado através de um tubo limpo, com diâmetro nominal externo de 1,25 mm, montado em frente à válvula, de forma horizontal, perpendicular à máscara na qual irá impactar.

NOTA Devido às perdas por fricção no sistema de fluxo do fluido, a pressão do reservatório demonstrada no manômetro não corresponde à pressão sanguínea simulada no ensaio.

## Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

## Advertência

Se for utilizado sangue bovino, deve ser usada proteção pessoal apropriada.

## Procedimento

O procedimento deve ser realizado a uma temperatura de  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  e umidade relativa de  $(50 \pm 5)\%$ .

Fixar o tubo em frente à válvula pneumática.

Encher o reservatório com sangue bovino fresco ou sangue sintético.

A uma velocidade desejada (5,66 m/s), determinar e ajustar o tempo da válvula pneumática para 2 mL de fluxo de sangue, usando a figura E.1.

Ajustar a pressão necessária no reservatório, para atingir um fluxo de 2 mL em um determinado período de tempo.

Fazer vários ensaios de quantidade no cilindro graduado para verificar o volume de fluxo.

Suspender a máscara cirúrgica horizontalmente no suporte, de modo a não permitir a visão pelo avesso, e que a máscara fique a uma distância de 76 mm do tubo, assegurando-se de que ela esteja esticada sobre um suporte convexo, representativo da face humana.

Submeter a máscara cirúrgica a um volume de 2 mL de sangue do dispensador de fluido, movendo-o em direção a ela em um caminho horizontal, perpendicular à máscara, a uma velocidade de 5,66 m/s.

NOTA 1 Esta velocidade simula a liberação de sangue de uma artéria de um paciente a 120 mm Hg a uma distância de 0 mm a 76 mm.

NOTA 2 A velocidade de impacto é verificada através da medição do fluxo de volume por unidade de tempo com o cilindro graduado calibrado.

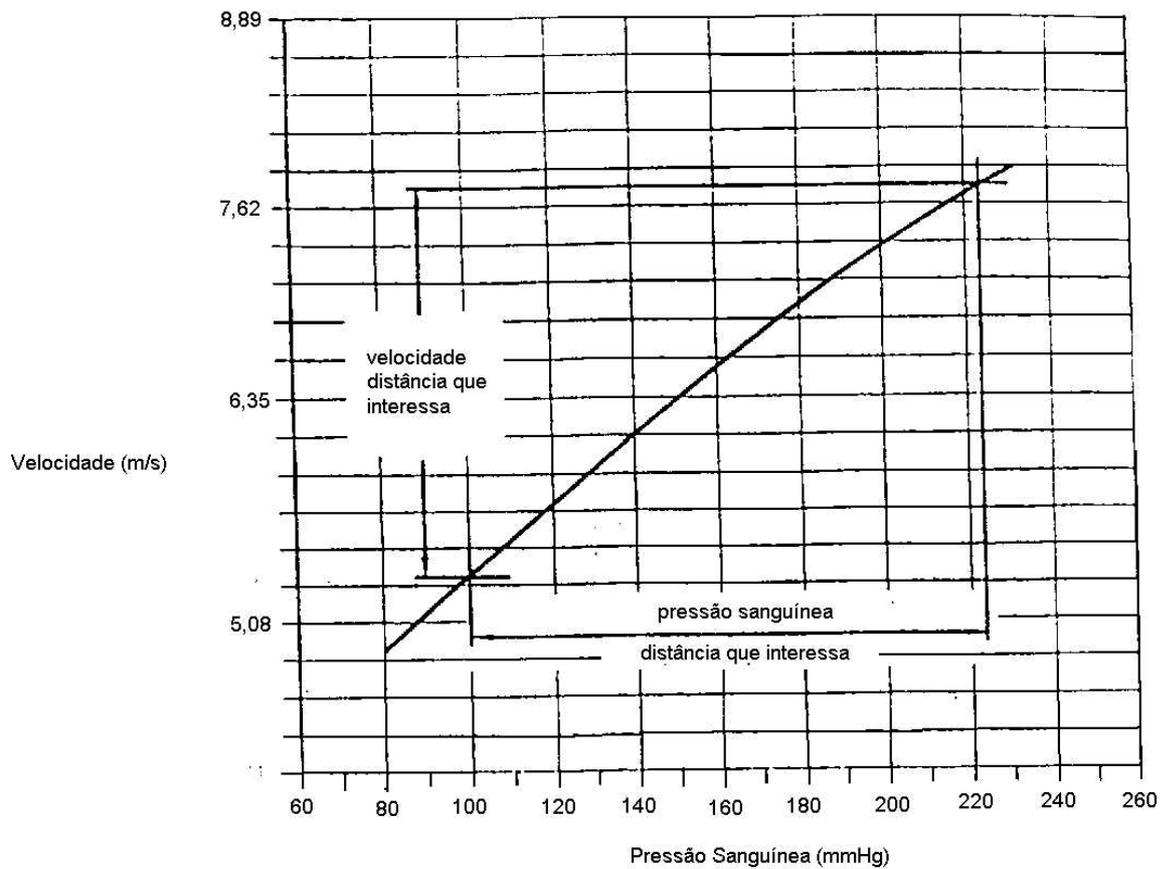
Notar se o sangue alcança a camada interior do material da máscara cirúrgica, quando examinada por trás.

<sup>7)</sup> Disponível através da Tecnol Medical Products, N.S.W. Austrália.

**Relatório de ensaio**

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) se qualquer quantidade de sangue alcançou a camada interna do material da máscara cirúrgica.



**Figura E.1 – Relação entre velocidade de fluxo e pressão sanguínea**

| <b>NBR 15052:2004</b><br><b><i>Máscaras cirúrgicas</i></b><br><b>Requisitos</b> |  |
|---|--|
| Eficiência de filtragem de partículas (EFP)                                     |  |
| Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)  |  |
| Pressão diferencial ( $\Delta P$ ) (respirabilidade)                            |  |
| Tração das amarras e dos fixadores  |  |
| Irritabilidade dérmica  |  |
| Determinação da repelência a fluidos  |  |