



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria Regional de Atenção Primária à Saúde

Gerência de Serviços de Atenção Primária nº 1 da Asa Norte

Memorando Nº 134/2020 - SES/SRSCE/DIRAPS/GSAP1-AN

Brasília-DF, 25 de maio de 2020.

PARA: DLOG/SES

Com vistas: NSHMT/SRSCE;

NLF/CE;

DIRAPS/SRSCE

Prezados,

Vimos, por meio deste, realizar alguns apontamentos sobre o material recebido sob a especificação "91574 - Máscara Cirúrgica Descartável" no último dia 22/05/2020, em resposta às Solicitação de Transferência daquela semana.

Segue abaixo a descrição completa do item 91574, conforme registrada no sistema SISMateriais:

- Aplicação: proteção de vias aéreas, para uso em serviços de saúde.
- Composição: Máscara em tecido não tecido (TNT) a base de polipropileno, em três camadas, com elemento filtrante e eficiência superior a 95% para partículas de 3,2µm, clipe nasal embutido não perfurante, sem memória, com tiras ajustáveis de amarrar.
- Tamanho: mínimo 17cmx17cm aberta.
- Processo de esterilização: não estéril.
- Forma de apresentação: Unidade (UN)

Cabe lembrar que máscaras cirúrgicas constituem produtos para a saúde que devem possuir registro junto à Anvisa/MS, conforme determina o Art. 12 da Lei 6360/1976.

A RDC 356/2020 da Anvisa, publicada em 23/03/2020, estabelece que, de forma extraordinária e temporária, as máscaras cirúrgicas estão dispensadas de ato público de liberação, mas isso não exime as empresas envolvidas de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário desses produtos, tampouco das normas técnicas aplicáveis.

Esse tipo de material (máscara cirúrgica), mesmo que sem registro pela Anvisa, deve atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

- ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e
- ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica;
- a camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos);
- 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;

- o TNT utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

Tal RDC estabelece ainda que "é proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não seja do tipo 'não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar' para uso pelos profissionais em serviços de saúde".

Ocorre que o material recebido não possui identificação de registro na Anvisa; não possui identificação do fabricante (de forma a permitir o levantamento de informações quanto ao cumprimento das normas técnicas aplicáveis mencionadas acima), não possui identificação do tipo de TNT usado na sua fabricação e, aparentemente, não possui elemento filtrante. Portanto, não encontramos evidências de sua real caracterização como máscara cirúrgica, por definição.

Assim, diante do fato de que não encontramos evidências de que tal máscara seja capaz de prover a eficiência necessária contida na descrição do item cadastrado no SISMateriais, e tampouco encontramos evidências de que cumpra as normas NBR mencionadas acima, há entendimento dos gestores de materiais destas UBSs de que não há segurança para uso do material recebido como MÁSCARA CIRÚRGICA a ser utilizada como EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL de forma a permitir seu uso pelos profissionais de saúde da SES/DF no exercício de sua função.

Assim, solicitamos:

- Observância quanto aos requisitos técnicos aplicáveis, de forma que apenas máscaras registradas junto à Anvisa ou com evidências do cumprimento do disposto na RDC 356/2020 sejam distribuídas aos profissionais das Unidades de Saúde;

- Que os materiais enviados às UBSs sejam sempre acompanhados de identificação mínima quanto à origem, à identidade e à qualidade (nome e endereço do fabricante / importador, número de lote, prazo de validade, número de registro na Anvisa – quando aplicável, e demais informações pertinentes), conforme determina o Código de Defesa do Consumidor e as legislações sanitárias vigentes;

- Quanto às máscaras cujo recebimento é mencionado neste documento, solicitamos informações quanto ao nome e endereço do fabricante / importador, para que possamos solicitar a este as evidências técnicas necessárias para o uso seguro do produto como "máscara cirúrgica" (por definição).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **ALINE FERNANDA ANTUNES SALES - Matr.0173910-7, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 11:03, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA LEMES COSTA - Matr.1436093-4, Gerente de Serviços de Atenção Primária N° 1 da Asa Norte**, em 26/05/2020, às 11:20, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROBERTO VICENTE DE ARAUJO - Matr.1665006-9, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 11:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal

nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANNA HELIZA SILVA GIOMO - Matr.0196421-6, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 11:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **DENISE CARNEIRO RODRIGUES - Matr.0179643-7, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 11:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO MARTINS - Matr.0141844-0, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 11:49, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDNER LUIS DA COSTA - Matr.0135679-8, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 12:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SAMIRA MEDEIROS DEARMAS - Matr.1436150-7, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 26/05/2020, às 12:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

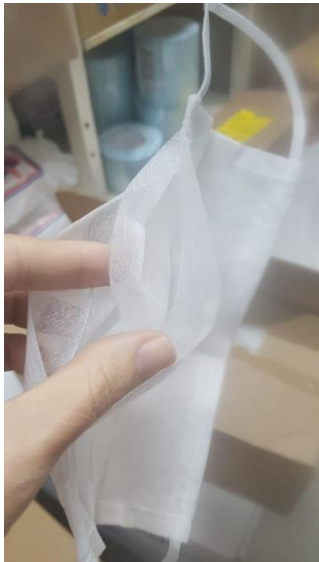


A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=40657304)
verificador= **40657304** código CRC= **10797E2B**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF

Seguem imagens das referidas máscaras de TNT, que têm sido ofertadas como “máscaras cirúrgicas”:





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Subsecretaria de Logística em Saúde
 Diretoria de Logística

Despacho - SES/SULOG/DLOG

Brasília-DF, 26 de maio de 2020.

À SULOG,

Reporto-me ao Memorando 134 (40657304), oriundo da Gerência de Serviços de Atenção Primária nº 1 da Asa Norte, o qual traz apontamentos sobre o material Máscara Cirúrgica Descartável - código 91574, recebido na Regional em 22/05/2020.

De acordo com as Fotografias apresentadas (40790721) trata-se de material recebido da empresa Techmedical, por compra da SES/DF realizada em processo emergencial de aquisição de EPIs, autuado no SEI! 00060-00105182/2020-42.

A Gerência de Almojarifado Central (GAC) recebeu o produto em 19/05/2020 com a presença de especialista Gerente de Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho, o qual emitiu o Parecer Técnico cuja cópia segue acostada aos autos (40793380), após ter analisado a amostra fisicamente, bem como os documentos apresentados pela empresa conforme citado no Parecer.

Então, a GAC providenciou registro da compra em sistema Alphalinc e deu início à distribuição.

Considerando, entretanto, a presente manifestação, subscrita por diversos profissionais atuantes na Atenção Primária, encaminhamos os autos para análise e providências.



Documento assinado eletronicamente por **MANUELA SWERTS BATISTA LEITE - Matr.1657733-7, Diretor(a) de Logística**, em 27/05/2020, às 10:46, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
 acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= **40793102** código CRC= **0162CD7B**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SGAP Trecho 1, Área Especial G - Parque de Apoio - Bairro SIA - CEP 71215000 - DF

00060-00213659/2020-62

Doc. SEI/GDF 40793102



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Diretoria de Administração de Profissionais
 Gerência de Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho

Despacho - SES/SUGEP/COAP/DIAP/GSHMT

Brasília-DF, 19 de maio de 2020.

À SES/SULOG,

Assunto: análise técnica das amostras de máscaras cirúrgicas recebidas da empresa Techmedical em 19 de maio de 2020, às 10:18.

Em atenção aos termos do Despacho SES/SULOG/DLOG, 40360546.

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 11 de março de 2020, que a contaminação com o coronavírus, causador da COVID-19, restou caracterizada como uma pandemia;

Considerando a publicação do Decreto nº 40.550, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, e dá outras providências;

Considerando a publicação da Portaria nº 454, de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19).

Considerando publicação da Portaria Ministério da Economia e Instituto Nacional de Metrologia, qualidade e tecnologia - INMETRO nº 102, de 20 de março de 2020, que Suspende a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da epidemia do coronavírus (COVID-19);

Considerando a publicação da 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.

Emitimos o seguinte parecer técnico:

ITEM	MARCA	QUANTIDADE PROPOSTA PELA TECHMEDICAL	UN	DESCRIÇÃO PROJETO BÁSICO SES	ANÁLISE TÉCNICA	PARECER TÉCNICO
MÁSCARA CIRÚRGICA	ANZU	1.000.000	Unidade	MÁSCARA CIRÚRGICA	As máscaras cirúrgicas são confeccionadas em	Considerando

DESCARTÁVEL (três camadas) Código 37423				DESCARTÁVEL. Aplicação: proteção de vias aéreas, para uso em serviços de saúde. Composição: Máscara em tecido não tecido (TNT) a base de polipropileno, em três camadas, com elemento filtrante e eficiência superior a 95% para partículas de 3,2µm, clipe nasal embutido não perfurante, sem memória, com tiras ajustáveis de amarrar. Tamanho: mínimo 17cmx17cm aberta. Processo de esterilização: não estéril. Forma de apresentação: Unidade (UN)	material tecido-não-tecido (TNT) para uso médico hospitalar, com camada interna, uma externa e um elemento filtrante. A máscara é confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possui um clipe nasal constituído de material maleável que permite o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas. O TNT utilizado tem registro de determinação de eficiência de filtração bacteriológica pelo fornecedor do material cujo elemento filtrante possui eficiência de filtram de partículas (EEF) maior 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) maior 95%. 40360528	o estágio de transmissão comunitária e o estado de calamidade pública decretado frente ao COVID19, as especificações atendem a necessidade SES-DF.
---	--	--	--	--	---	--

Estamos disponíveis para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO THEOTONIO NUNES DE ANDRADE - Matr.1443142-4, Gerente de Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho**, em 19/05/2020, às 10:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=40361383 código CRC= **AAFFB607**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Logística em Saúde

Despacho - SES/SULOG

Brasília-DF, 27 de maio de 2020.

À GHS, DIENF, GSHMT

cópia à SAG

ASSUNTO: Máscaras cirúrgicas.

1. Reporto-me ao Memorando 134 (40657304), onde a Gerência de Serviços de Atenção Primária nº 1 da Asa Norte apresenta alguns apontamentos sobre o material recebido sob a especificação "91574 - Máscara Cirúrgica Descartável", no último dia 22/05/2020.
2. Em complemento, a Diretoria de Logística (40793102) informa que o material corresponde aos produtos recebidos pela empresa Techmedical, por compra da SES/DF realizada em processo emergencial de aquisição de EPI's (00060-00105182/2020-42) e que a Gerência de Almojarifado Central (GAC) recebeu o produto em 19/05/2020 com a presença de especialista Gerente de Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho, tendo emitido Parecer Técnico (40793380) pela aprovação do produto, após análise da amostra e documentos apresentados pela empresa.
3. Preambularmente, esclarecemos que todos os materiais recebidos na Diretoria de Logística passam por atesto administrativo, feito pelas gerências de armazenamento da DLOG, relacionado a violação de embalagens, quantitativo, divergências aparentes, etc, e atesto técnico, feito pela área técnica, relacionado à qualidade e adequação ao descritivo, somente sendo distribuídos após tais verificações. Assim, no caso do material questionado, a DLOG realizou o recebimento de acordo com as normas e efetuou a distribuição após devida análise pela área técnica, passando a ter conhecimento das reclamações sobre o material no decorrer desta semana.
4. Apesar do parecer técnico aprovando o produto e informando que *"as especificações atendem a necessidade SES-DF"*, diante das reclamações, verificamos visualmente que o material das máscaras em questão aparenta ser diferente do usualmente recebido, de outros fornecedores. Ademais, importante ressaltar que o material em questão era adquirido regularmente pela SES/DF por aproximadamente R\$ 0,11 a unidade, antes da pandemia, e que com o aumento da demanda, as dificuldades de importação e a necessidade de atendimento imediato a diversos estados e instituições privadas, a indústria se viu impossibilitada de absorver a demanda, e as máscaras adquiridas de forma emergencial foram compradas a um valor muito maior, devidamente justificado pela situação de urgência. Dada a diferença de preço, é de se esperar que o produto adquirido seja, minimamente, de qualidade igual às regularmente adquiridas pela SES/DF, até o início de 2020.
5. O fator "preço" é de extrema relevância também para uma avaliação mais criteriosa sobre o produto e seus usos, já que a situação justifica as aquisições diretas, ainda que em valor superior, mas não dispensa a necessidade de motivação e devida instrução dos processos e etapas subsequentes, a fim de não caracterizar irregularidades, desvios e, conseqüentemente, prejuízo ao erário.
6. Diante de todo exposto, amparado nas recentes reclamações sobre o produto e diante da preocupação com a segurança dos servidores, especialmente na atual situação de crise na saúde pública, o aumento de casos de COVID19 no DF e o risco de contaminação a que estes profissionais estão sujeitos diariamente, encaminhamos para conhecimento, ao tempo em que solicitamos **reanálise**, com envolvimento de todas as áreas relacionadas, para validação quanto à **adequação do produto ao descritivo e efetividade da proteção**, com a urgência que o caso requer.

MARIANA MENDES RODRIGUES
Subsecretária de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MENDES RODRIGUES - Matr.1440593-8, Subsecretário(a) de Logística em Saúde**, em 27/05/2020, às 17:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=40846392)
verificador= **40846392** código CRC= **3A8844AB**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF

00060-00213659/2020-62

Doc. SEI/GDF 40846392