

Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção / CQuiM / IPT

Nota Técnica 001/2020/IPT/CQuiM/LTP

São Paulo, 24 de julho de 2020.

Interessados: MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO (MPT) e MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO DF (MPC/DF)

Em atendimento ao ofício N° 457/2020-G2P

Assunto: Esclarecimentos acerca dos tamanhos de partículas utilizadas em ensaios de máscaras cirúrgicas de acordo com a norma ABNT NBR 15052:2004.

1. As máscaras cirúrgicas comercializadas no Brasil são regulamentadas pela Anvisa, na presente data, pela RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020. De acordo com a referida RDC, no Art. 5º item I, as máscaras do tipo cirúrgicas devem atender aos critérios estabelecidos na norma ABNT NBR 15052: 2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas – Requisito.

Ainda de acordo com a norma ABNT NBR 15052:2004, no Anexo A – Determinação da eficiência de filtragem de partículas – item A.3.3 (c), para o teste devem ser utilizadas partículas de látex (poliestireno) de $0,105 \pm 0,005 \mu\text{m}$ de diâmetro.

Mediante o exposto, seguem esclarecimentos dos questionamentos enviados pelos interessados:

1) Há respaldo técnico em norma para a aquisição de máscara cirúrgica, contendo elemento filtrante e eficiência superior a 95% para partículas de 3,2µm?

Não. Para máscaras cirúrgicas devem ser seguidos os critérios estabelecidos na ABNT NBR 15052:2004 que preconiza o uso de partículas com diâmetro de 0,1 µm e devendo alcançar uma eficiência de filtração de partículas $\geq 98 \%$.

Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção / CQuIM / IPT

CQuIM/LTP Nota Técnica 01/2020

2) Um edital que contenha a previsão acima atenderia as normas existentes?

Não. Conforme mencionado, as máscaras cirúrgicas devem atender os requisitos estabelecidos na ABNT NBR 15052:2004.

3) É considerado inadequado um edital que preveja o seguinte:

MÁSCARAS CIRÚRGICAS. 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)?

Ponderando que a norma que regulamenta este tipo de material determina que a eficiência de filtração deve ser $\geq 98\%$ utilizando-se partículas de $0,1\ \mu\text{m}$, considera-se um edital com a referida especificação inadequado.

4) A referência ao fato de que “As gotículas têm tamanho maior que 5 µm (micrômetros)”, encontrada no site da Anvisa (Notícias) tem aplicação para o caso?

A referência citada pode ser encontrada no site da Anvisa em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecao/219201, com o título: **Covid-19: tudo sobre máscaras faciais de proteção.**

Por se tratar de uma notícia de esclarecimento e não uma Regulamentação, Portaria ou Norma não tem aplicação do ponto de vista técnico para ser utilizada como parâmetro para especificação de um edital.

5) Apresentar qualquer considerações adicionais

Sem considerações adicionais.

Cordialmente,

Centro de Química e Manufaturados - CQuIM
Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção
Me., Eng. de Produção Química, Fernando Soares de Lima
Chefe do Laboratório
CREA nº 5070290303 - RE nº 8833 - CRQ nº 04366845
Assinado digitalmente

Centro de Química e Manufaturados - CQuIM
Quim. Mestra Heloísa Burkhardt Antonoff
Diretora
CRQ nº 04118212 – RE nº 7641
Assinado digitalmente