

**Secretaria Municipal de Saúde
Superintendência de Atenção à Saúde
Núcleo de Governança Clínica**

Tipo do documento	Nota Técnica	NT/SAS Nº03	Versão:02
		Pág.: 1/4	
Título do documento	Notas de esclarecimento sobre eficácia das máscaras KN95 disponibilizadas para os profissionais de saúde e recomendações para o uso adequado de máscaras cirúrgicas.	Data de emissão: 10/03/2021	
		Revisão: 10/09/2021	

1. INTRODUÇÃO

A pandemia da COVID-19 provocou maior preocupação com a qualidade e compatibilidade dos insumos para o trabalho segundo diretrizes e recomendações sobre prevenção e controle de infecções, nas práticas das unidades de saúde. Faz-se importante subsidiar boas práticas para a atuação dos trabalhadores e trabalhadoras da saúde, por meio de fornecimento de insumos, orientações e esclarecimentos devidos, sendo de alta relevância pública para o adequado funcionamento dos serviços de saúde do SUS.

Nesse cenário a Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia vem por meio desta Nota de esclarecimento reportar sobre a qualidade das máscaras KN95 equivalente a N95, disponibilizadas para os profissionais atuantes nas unidades de saúde.

2. ESCLARECIMENTO

Considerando a preocupação da gestão municipal com a saúde dos trabalhadores e trabalhadoras, em relação a disponibilidade suficiente e qualidade de equipamento de proteção individual (EPIs) para todos os profissionais de saúde que estão na linha de frente em combate ao Coronavírus;

Considerando a Norma regulamentadora- NR 6, em seu item 6.2, dispõe que: *6.2 O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo*

órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.

Considerando a resolução-re nº 1.480, de 11 de maio de 2020, em que o Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, dispõe de ações de fiscalização: suspensão - comercialização, distribuição, importação, uso de produtos para saúde correlatos em seus anexos;

Considerando a resolução-re nº 3.726, de 18 de setembro de 2020, em que o Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, dispõe de ações de fiscalização: suspensão - comercialização, distribuição, importação, uso de produtos para saúde correlatos em seus anexos;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 que trata de 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). (Atualizada em 20/02/2021);

Considerando a portaria nº 11.437, de 6 de maio de 2020 (*) (DOU de 08/05/2020 - Seção 1). Estabelece *os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências;*

Nesse contexto, o fabricante e o importador do EPI são responsáveis por comprovar a eficácia da proteção do equipamento, previamente à sua comercialização no território nacional. As máscaras do tipo KN95 foram adquiridas pela união por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (o contrato de compra consta como anexo 01), da Empresa GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED. E posteriormente distribuídas aos Estados da Federação, que subsequentemente, disponibilizou aos respectivos municípios, inclusive em GOIÁS.

A GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED, em documento (anexo 02) lauda como fabricantes certificados as empresas: MEGASOFT (CHINA) CO. LTD.; ZHEJIANG JINLAN

MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD; FOSHAN DAXINNONG BIOTECHNOLOGY CO. LTD; FUJIAN NUOMIGAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Estas **não** são citadas nas resoluções nº 1.480, de 11 de maio de 2020 e nº 3.726, de 18 de setembro de 2020 que versam sobre a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso de produtos para saúde constantes em seus anexos.

Assim sendo, as máscaras distribuídas para uso dos profissionais atendem todas as recomendações ético-legais por parte da gestão municipal.

3. RECOMENDAÇÕES PARA USO ADEQUADO DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

As medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas pela gestão municipal em consonância com os profissionais da linha de frente do cuidado. Cabe à gestão municipal disponibilizar EPIs em quantidade e qualidade suficiente para atender as demandas das unidades de saúde e cabe aos profissionais que atuam nos serviços de saúde o uso racional e adequado dos insumos disponibilizados, para evitar ou reduzir ao máximo a transmissão de microrganismos durante qualquer assistência à saúde realizada.

Além de usar o EPI apropriado, todos os profissionais devem ser orientados sobre como usar, remover e descartar adequadamente os EPIs, bem como na prática correta de higiene das mãos nos momentos indicados. O EPI deve ser descartado em um recipiente de resíduo infectante, após o uso, e a higiene das mãos deve ser realizada antes de colocar e de retirar o EPI. Para o uso de máscaras, recomenda-se seguir as orientações disponíveis no Protocolo 001/2020 versão 02. Publicado, dia 31 de Julho de 2020, no diário oficial do município de Aparecida de Goiânia (link: <https://webio.aparecida.go.gov.br/diariooficial/download/1444>) e no vídeo da Anvisa, que demonstra o modo de colocação e retirada do EPI (disponível em: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI).

Estudos alertam sobre a importância dos profissionais de saúde entenderem e realizarem o uso adequado das máscaras de proteção. O uso isolado dos respiradores N95, FFP2 ou KN95 não eliminará totalmente a exposição, mas o uso correto do mesmo, em conjunto com as medidas de prevenção, bem como outros EPIs relacionado a assistência, são efetivos para prevenção de SARS-CoV2 no ambiente de serviços de saúde. Ressaltamos

que as máscaras cirúrgicas tem um efeito protetor de transmissão de gotículas e máscaras N95 (e similares) tem um efeito protetor com relação à transmissão de aerossóis infectantes (UEKI et al, 2020; CHU et al, 2020, CLAPP et al, 2020).

O uso inadequado ou excessivo de EPI pode comprometer a saúde e a segurança do usuário do produto, aumentando o risco de contaminação, ao oferecer uma falsa sensação de maior segurança, além de causar impacto nos quantitativos disponíveis do estoque da instituição.

Portanto de acordo com as evidências até o momento, orientamos para que o profissional de saúde **não** use duas máscaras cirúrgicas sobrepostas e não utilize máscara cirúrgica sobreposta à máscara KN95 ou equivalente, pois além de não garantir proteção de filtração ou de contaminação, também pode levar ao desperdício de mais um EPI, o que pode ser prejudicial em um cenário de escassez (Anvisa, 2020).

As combinações de máscara podem não melhorar o ajuste ou dificultar a respiração, assim, **não se** recomenda usar de forma concomitante duas máscaras cirúrgicas, ou a KN95 e qualquer outro tipo de máscara (CDC, 2021). Para áreas que o profissional seja exposto a geração de aerossol e/ou contato direto com o paciente, disponibilizamos face shield que poderá ser solicitado na própria unidade.

Reforçamos que a Secretaria Municipal de Saúde não tem medido esforços para o suprimento de equipamentos de proteção individual para os profissionais bem como o fornecimento de todas as tecnologias para assistência adequada. Desta forma contamos com a colaboração de todos.



Núcleo de Governança Clínica

REFERÊNCIAS

BRASIL. NR 6 – Equipamento de Proteção Individual – EPI. Disponível em:< http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/nr_06_.pdf>. Acesso em 11/03/2021

BRASIL. 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) (atualizada em 21/03/2020). Disponível em: <<https://www.telessaude.unifesp.br/images/downloads/Nota%20Te%CC%81cnica%20n%2004-2020%20GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA.pdf>>. Acesso em 11/03/2021

BRASIL. Portaria nº 11.437, de 6 de maio de 2020. Estabelece os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências. Disponível em: <http://www.normaslegais.com.br/legislacao/portaria-seprt-11437-2020.htm>>. Acesso em 11/03/2021

GARCIA, G.P.A., et al. Utilização de equipamentos de proteção individual para atendimento de pacientes com covid19: revisão de escopo. *Rev Gaúcha Enferm.* V.42(esp), n. e20200150,2021 doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200150>

ANVISA. *Vídeo de colocação e retirada do EPI.* 2011. 8MIN, son.,color. Disponível em: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI>. Acesso em 11/03/2021

UEKI, H. et al. Effectiveness of Face Masks in Preventing Airborne Transmission of SARS-CoV-. *Sphere Oct.* V. 5, n.5, 2020; **DOI:** 10.1128/mSphere.00637-20

CHU, D.K. et al. COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* V.395, n. 10242, p. 1973-1987, 2020. <doi:[10.1016/S0140-6736\(20\)31142-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31142-9)>

CLAPP, P.W., et al. Evaluation of Cloth Masks and Modified Procedure Masks as Personal Protective Equipment for the Public During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Intern Med.* 2020. <doi:10.1001/jamainternmed.2020.8168>.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Improve the Fit and Filtration of Your Mask to Reduce the Spread of COVID-19. Disponível em:< <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/mask-fit-and-filtration.html> >. Acesso em 11/03/2021

	Nome	cargo	Área de Atuação
Elaboração	Adrielle Cristina S. Souza	Enfermeira	Núcleo de Governança Clínica
Elaboração	Herica Souza Leguizamon	Coordenadora	Governança Clínica
Revisão	Erika Lopes Rocha	Diretora	Superintendência Executiva
Aprovação	Alessandro Magalhães	Secretário de Saúde	Secretaria de Saúde
	Colaboradores		
Nome			
Nome			

Núcleo de Governança Clínica

ANEXO 01

15/04/2020

SEI/MS - 0014280746 - Contrato



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 112/2020

Processo nº 25000.041371/2020-24

CONTRATO QUE FIRMAM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS E A EMPRESA GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED.

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR e do CPF sob nº. 086.758.087-98, em conformidade com Portaria nº 262, de 08 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09 de janeiro de 2019, doravante denominada CONTRATANTE, e a Empresa **GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED**, com sede no Rm 107, Hi-Tech Centre, No 9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, Nt, Hong Kong, representada pela empresa 356 DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 22.609.161/0001-10, sediada na Avenida Talma Rodrigues Ribeiro nº 137, Blocos 1 e 2, Sala 5ª, Bairro Portal de Jacaraípe, Município de Serra/ES, CEP: 29.173-795, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo Sr. **FREDDY RABBAT**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade RG nº 10.384.416, expedida pela SSP/SP, e do CPF sob o nº 063.172.878-30, tendo em vista o que consta no Processo nº 25000.041371/2020-24 e em observância às disposições da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Dispensa de Licitação nº 51/2020, em conformidade com o artigo 4º da Lei 13.979/2020 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de MÁSCARA CIRÚRGICA e MÁSCARA RESPIRADOR, conforme especificações e quantitativos abaixo discriminados e na proposta final da CONTRATADA.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	VALOR UNITÁRIO
07	Máscara cirúrgica descartável tripla, material SMS, camadas 3 c/ dobras, fixação tiras elásticas, adicional com clip nasal, componentes filtração de partículas mínimas de 95%, esterilidade uso único.	200.000.000	UNIDADE/PEÇA	USD 0,33
11	Máscara descartável com filtro, modelo KN95, fixação duplo sistema de tiras elásticas, sem válvula, clip nasal, uso único.	40.000.000	UNIDADE/PEÇA	USD 1,65

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de **180 (cento e oitenta) dias**, com início na data de sua assinatura, prorrogável por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública de importância nacional (ESPIN), declarada por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde.

2.2. Haverá, se for o caso, encerramento antecipado da vigência contratual, sem prejuízo da aquisição das quantidades já previstas neste Instrumento, caso:

2.2.1. Concluído processo licitatório para aquisição do objeto ora contratado; ou

2.2.2. Cessada a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN), declarada por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de USD **132.000.000,00 (cento e trinta e dois milhões de dólares norte americanos)**, que convertidos na hipótese, a razão de USD 1,00 para R\$ 5,24, perfaz o valor global estimado de R\$ 691.680.000,00 (seiscentos e noventa e um milhões e seiscentos e oitenta mil reais), na condição FCA, nos aeroportos chineses indicados no cronograma.

15/04/2020

SEI/MS - 0014280746 - Contrato

3.3. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação, até o ponto de entrega, observada a condição FCA supra.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: 6100

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesa: 33.90.30

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O pagamento será efetuado por intermédio do Banco Avisador da Carta de Crédito, nos termos lá descritos.

5.2. A Carta de Crédito que irá amparar a aquisição do insumo será irrevogável, com a Instituição Financeira.

5.3. Os documentos para negociação da Carta de Crédito serão apresentados em suas vias originais no Banco Negociador/Avisador da CONTRATADA que os remeterá à Instituição Financeira.

5.4. Os custos bancários inerentes a eventual alteração na Carta de Crédito, ficarão a cargo da CONTRATADA.

5.5. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato, por ocasião da retirada da mercadoria.

5.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou fatura, se aplicável, ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, tal como obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

5.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

5.8. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

5.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF, se e quando aplicável.

5.10. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, se e quando aplicável.

5.11. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	I =	(6 / 100)	I = 0,00016438
		360	TX = Percentual da taxa anual = 6%

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. O prazo de entrega total dos bens é de até **30 (trinta) dias corridos**, a partir do primeiro embarque, contados da data da assinatura do contrato.

7.2. Serão realizados embarques semanais, nos aeroportos chineses, sendo que o primeiro se realizará no dia 13.04.2020, tudo conforme cronograma próprio que será firmado entre as partes e passará a integrar esse instrumento. O valor da carta de crédito será liberado proporcionalmente a cada embarque e no momento deste mediante a apresentação dos documentos listados na carta de crédito.

7.3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento);

7.3.1. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificada, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca, enviando por meio eletrônico para: sadm.djagendamento@saude.gov.br;

7.4. Os bens serão recebidos no ato de entrega pela SGS, ou por outra pessoa indicada pela Contratante para esta finalidade

7.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Contrato, hipótese em que não serão embarcados e ocorrerá a redução proporcional do preço ou sua substituição, prevalecendo essa última sempre que possível.

7.6. O recebimento do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA – FISCALIZAÇÃO

8.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

8.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente, ficando designada a empresa SGS para acompanhar o recebimento em território chinês ou outra pessoa indicada pela Contratante..

8.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

8.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

9.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

9.1.2. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

9.1.3. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

9.1.4. Desembaraçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso.

9.1.5. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Contrato;

9.1.6. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes deste Termo de Contrato e da proposta;

9.1.7. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido no local de entrega;

9.1.8. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Contrato e na proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, e, inclusive:

10.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Contrato, acompanhado da respectiva nota fiscal ou fatura, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;

10.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, ambas as hipóteses, se for o caso e essencial;

10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Contrato, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

10.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

10.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pela Contratante;

10.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do insumo, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;

10.1.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

10.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento desta contratação;

10.1.11. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

10.1.12. Facultar à Contratante amplo acesso às suas instalações, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

10.1.13. Incluir na nota fiscal ou fatura de venda, os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades;

10.1.14. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

10.2. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da aquisição;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Fraudar na execução da aquisição;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal; e

12.1.6. Não manter a proposta.

12.2. A empresa que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

12.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total da aquisição, no caso de inexecução total do objeto;

12.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

12.1.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.1.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a empresa ressarcir o Ministério pelos prejuízos causados;

12.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a empresa que:

12.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da aquisição;

12.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

12.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

12.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO

13.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

13.1.1. por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Termo de Contrato.

13.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

13.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à Contratada o direito à prévia e ampla defesa.

13.3. A Contratada reconhece os direitos da Contratante em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.4. O termo de rescisão será precedido de relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

13.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. Indenizações e multas.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – VEDAÇÕES

14.1. É vedado à Contratada:

14.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

14.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da Contratante, salvo nos casos previstos em lei.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DOS CASOS OMISSOS

15/04/2020

SEI/MS - 0014280746 - Contrato

16.1. Os casos omissos serão decididos pela Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.979, de 2020, na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA APROVAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

17.1. A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Dispensa de Licitação nº 51/2020, com base no artigo 4º da Lei 13.979 de 2020, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE, em 03/04/2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra em 03/04/2020, conforme determinado pelo *caput* do artigo 26 da Lei nº 8.666, de 1993.

17.2. O presente Termo de Contrato se vincula ao Termo de Dispensa nº 51/2020 e à proposta da Contratada.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

18.1. É eleito o Foro da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º, da Lei nº 8.666/93.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 08/04/2020, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Freddy Rabbat, Usuário Externo**, em 08/04/2020, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_externo=0, informando o código verificador **0014280746** e o código CRC **5A19000C**.

Referência: Processo nº 25000.041371/2020-24

SEI nº 0014280746

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Nucleo de

ANEXO 02

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

APRESENTAÇÃO:

- A. Peça semifacial filtrante tipo KN95/FFP2 com filtro mecânico de tecido não tecido meltblown (filtrando partículas com diâmetro mediano de contagem de 0,1 µm), elásticos de fixação dupla, 4/5 camadas, clipe nasal e sem válvula expiratória.
- B. ≥95,0% Eficiência de Filtragem de Partículas não oleosas transportadas pelo ar (diâmetro mediano de contagem de 0,1 µm), que, de acordo com a agência governamental Americana, Center for Disease Control and Prevention (CDC), incluem vírus e bactérias. O CDC destaca que *"since airborne biological agents such as bacteria or viruses are particles, they can be filtered by particulate respirators."* [visto que agentes biológicos transportados pelo ar, como bactérias ou vírus, são partículas, estes mesmos podem ser filtrados por respiradores particulados] [1]

RECOMENDAÇÕES DE USO:

- A. Peça semifacial filtrante para cobrir o nariz e a boca em um selamento hermético (conforme especificado na norma GB2626-2006 e na norma EN149:2001+A1:2009). [2][3]
- B. Fornece proteção contra partículas não oleosas transportadas pelo ar para indivíduos não expostos a sprays de alta pressão de sangue sintético (especificado no padrão de teste ASTM F1862-05), em conformidade com o padrão GB2626-2006 da China e o padrão EN 149:2001+A1:2009 da União Europeia. [4]
- C. Pode ser usado por enfermeiros, pacientes, médicos e qualquer indivíduo em ambientes não cirúrgicos, onde não há exposição a sprays de alta pressão de sangue sintético (especificado no padrão de teste ASTM F1862-05), como recomendado pela Orientação Provisória da Organização Mundial de Saúde com número WHO/2019-nCoV/IPC/2020.3. [5]

INSTRUÇÕES DE USO:

- 1. Posicione a peça semifacial filtrante sob seu queixo com o clipe nasal para cima.
- 2. Puxe as tiras atrás de suas orelhas para cobrir totalmente a boca e o nariz.
- 3. Molde ou aperte o clipe de nariz com as duas mãos e ajuste os elásticos de fixação para garantir uma vedação adequada.
- 4. Verificação de vedação:
 - a. Coloque as duas mãos completamente sobre a peça semifacial filtrante e expire bruscamente
 - b. Se o fluxo de ar ir no sentido acima do nariz, reajuste e aperte o clipe de nariz, conforme descrito na etapa 3.
 - c. Se houver um fluxo de ar ao redor das bordas da peça semifacial filtrante, ajuste as alças da peça semifacial filtrante/orelha para obter um ajuste mais adequado.
- 5. O respirador deve ser descartado após um turno, de acordo com as informações apresentadas na norma técnica ABNT/NBR13698.[6]

LIMITAÇÕES DE USO:

- A. O não cumprimento de todas as instruções e limitações de uso dessa peça semifacial filtrante e/ou não usá-lo durante todo o período de exposição pode reduzir a efetividade da peça semifacial filtrante e resultar em doença ou morte.

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

- B. A peça semifacial filtrante não é resistente a sprays de sangue sintético de alta velocidade (especificado no padrão de teste ASTM F1862-05) e, portanto, não é adequado para uso cirúrgico, onde há alto risco de exposição a sprays de alta velocidade de sangue sintético.
- C. Antes de usar, verifique se a peça semifacial filtrante está em boas condições de uso. Verifique a integridade de todas as partes, incluindo os elásticos, clipe nasal, grampos e material da peça semifacial filtrante. A peça semifacial filtrante deve ser descartada imediatamente caso esteja danificado ou se alguma parte estiver faltando.
- D. Descarte após o uso sempre que atender pacientes com patologias cuja transmissão por contato seja significativa.
- E. Troque a peça semifacial filtrante imediatamente se a mesma estiver danificada, suja, úmida ou se estiver difícil para respirar.
- F. A peça semifacial filtrante deve ser descartada após um turno, de acordo com as informações presentes na ABNT/NBR13698.
- G. A peça semifacial filtrante não fornece oxigênio.
- H. Não modifique ou use de forma errada a peça semifacial filtrante.
- I. Não use a peça semifacial filtrante em condições que possam impedir uma boa vedação facial, caso contrário os requisitos contra vazamento não serão alcançados.
- J. Não use a peça semifacial filtrante para entrar ou permanecer em área contaminada sob as seguintes circunstâncias:
 - a. Se a atmosfera tiver menos de 19,5% de oxigênio
 - b. Se sentir cheiro ou gosto de algum contaminante
 - c. Para proteção contra gases ou vapores
 - d. Contaminantes de concentrações desconhecidas ou imediatamente perigosos para a vida ou a saúde
 - e. Para jateamento de areia, operações de pulverização de tinta e amianto
 - f. Em atmosferas explosivas
- K. Esta peça semifacial filtrante ajuda a proteger contra vários contaminantes particulados, mas não elimina completamente o risco de doença ou infecção. O uso inadequado pode levar a doença ou morte.

FABRICANTES E SUAS RESPECTIVAS CERTIFICAÇÕES:

FABRICANTE: MEGASOFT (CHINA) CO. LTD.

- A. Número de Certificado CE (União Europeia) de acordo com o Padrão EN149:2001+A1:2009 FFP2:
0082/2656/079/05/20/0723 (emitido pela Apave Sudeurope SAS Center d'Essais et de Certification EPI)
- B. Número do Relatório de Teste de Certificação Chinesa de acordo com o padrão GB2626-2006:
200097376 (emitido pelo Guangzhou Inspection Testing and Certification Group com a aprovação do Chinese National Accreditation Service for Conformity Assessment, verificável no site www.gttc.net.cn sob o código de verificação SDRT-4381-04)

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

FABRICANTE: GUANDONG ZHIER MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD

- A. Número de Certificado CE (União Europeia) de acordo com o Padrão EN149:2001+A1:2009 FFP2:
2163-PPE-878 (emitido por Universal Certification)
- B. Número do Relatório de Teste de Certificação Chinesa de acordo com o padrão GB2626-2006:
200090074 (emitido pelo Guangzhou Inspection Testing and Certification Group com a aprovação do Chinese National Accreditation Service for Conformity Assessment, verificável no site www.gttc.net.cn sob o código de verificação FCVA-0804-14)

FABRICANTE: ZHEJIANG JINLAN MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD

- A. Declaração de conformidade CE (União Europeia) de acordo com a norma EN149:2001+A1:2009 FFP2 atestada pelo Relatório de Teste Número:
CTTT-WT20015968-01 (Declaração de Conformidade verificável no e-mail peter@lotusnl.com)
- B. Número do Relatório de Teste de Certificação Chinesa de acordo com o padrão GB2626-2006: W202016086E (emitida pelo Instituto Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research com aprovação do Chinese National Accreditation Service for Conformity Assessment)

FABRICANTE: FOSHAN DAXINNONG BIOTECHNOLOGY CO. LTD

- A. Número de Certificado CE (União Europeia) de acordo com o Padrão EN149:2001+A1:2009 FFP2:
2163-PPE-990 (emitido por Universal Certification)
- B. Número do Relatório de Teste de Certificação Chinesa de acordo com o padrão GB2626-2006:
ZFLJ2616037 (emitido pelo CNTAC Testing Service Co., Ltd (Foshan), um laboratório credenciado pelo Chinese National Accreditation Service for Conformity Assessment, verificável no site www.fcl-sz.or.cn sob o código de segurança 8553221044)

FABRICANTE: FUJIAN NUOMIGAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

- A. Declaração de conformidade CE (União Europeia) de acordo com a norma EN149:2001+A1:2009 FFP2 atestada pelo Relatório de Teste Número:
200193513 (Declaração de Conformidade verificável em info.m@luxuslw.de)
- B. Número do Relatório de Teste de Certificação Chinesa de acordo com o padrão GB2626-2006:
200063092 (emitido pelo Guangzhou Inspection Testing and Certification Group com a aprovação do Chinese National Accreditation Service for Conformity Assessment, verificável no site www.gttc.net.cn sob o código de verificação BFQK-3159-14)

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

COMPOSIÇÃO MATERIAL:

FABRICANTE: MEGASOFT (CHINA) CO. LTD

Spund-bond Tecido não tecido	32%
Filtro melt-blown	22%
Algodão hot-air	22%
Elástico de fixação de orelha	16%
Clipe nasal ajustável	8%

FABRICANTE: GUANDONG ZHIER MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD

Spund-bond Tecido não tecido	62%
Filtro melt-blown	38%

FABRICANTE: ZHEJIANG JINLAN MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD

Spund-bond Tecido não tecido	49%
Filtro melt-blown	24%
Elástico de fixação de orelha	16%
Clipe nasal ajustável	11%

FABRICANTE: FOSHAN DAXINNONG BIOTECHNOLOGY CO. LTD

Spund-bond Tecido não tecido	65%
Filtro melt-blown	35%

FABRICANTE: FUJIAN NUOMIGAO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Spund-bond Tecido não tecido	48%
Filtro melt-blown	24%
Elástico de fixação de orelha	17%
Clipe nasal ajustável	11%

INFORMAÇÕES PARA O USUÁRIO

1. QUAL A DIFERENÇA ENTRE OS RESPIRADORES KN95, N95 E FFP2?

Os respiradores Chineses KN95 (GB2626-2006), respiradores Americanos N95 (NIOSH-42CFR84) e respiradores Europeus FFP2 (EN149: 2001+A1:200) são todos conhecidos como peças semifaciais filtrantes (PFFs), que são respiradores tridimensionais conhecidos por sua alta eficiência de filtração de partículas. Cada país aplica seus próprios padrões regulatórios que especificam certas propriedades físicas requeridas e características de desempenho para que os respiradores estejam em conformidade com esse padrão.

Um boletim técnico de domínio público, lançado em março de 2020 pela Empresa 3M, compara esses diferentes padrões, mostrando as principais diferenças entre seus requisitos técnicos e conclui que:

Com base nessa comparação, é razoável considerar as PFFs da China KN95, da Austrália AS/NZ P2, da Coreia 1st Class, do Japão DS e do Brasil PFF2 como

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

“Equivalentes” aos respiradores NIOSH N95 dos EUA e FFP2 da Europa, para filtrar partículas não oleosas, como as resultantes de incêndios florestais, poluição do ar PM 2,5, erupções vulcânicas ou bioaerossóis (por exemplo, vírus) [7]

Nossos respiradores estão em conformidade com o padrão Chinês KN95 GB2626-2006 e padrão Europeu FFP2 EN149:2001+A1:2009, destacando a equivalência aproximada destes padrões. Nossos produtos fornecem mais de 95% de eficiência em filtragem de partículas não oleosas, retardamento de chama, vazamento interno total inferior a 8% (medição da média aritmética) e outras características listadas nas normas GB2626-2006 e EN149:2001+A1:2009, essenciais para conformidade com os padrões GB2626-2006 e EN149:2001+A1:2009.

Com isso, pode ser efetivamente concluído que os respiradores KN95 tem uma eficiência de filtragem de partículas e efetividade geral equivalente aos respiradores N95 e FFP2 quando testados contra aerossóis não oleosos.

2. QUAL É A DIFERENÇA ENTRE A KN95 CIRÚRGICA (TAMBÉM REFERIDA COMO MÉDICA) E O KN95 CONVENCIONAL (TAMBÉM REFERIDO COMO NÃO MÉDICA)?

As peças semifaciais filtrantes (PFFs) podem ser subdivididos em PFFs convencionais (também chamados de não médicos) e PFFs cirúrgicos (também chamados de médicos). Para os respiradores KN95, o respirador convencional KN95 está em conformidade com o padrão regulatório GB2626-2006 enquanto o respirador cirúrgico KN95 está em conformidade com o padrão GB19083-2010.[8]

Um boletim técnico de domínio público, emitido em junho de 2020 pela Empresa 3M, compara as diferenças entre as PFFs convencionais e as PFFs cirúrgicas [9]. O boletim destaca que as PFFs convencionais e cirúrgicas têm as mesmas taxas de eficiência de filtração de partículas acima de 95% e foram projetadas para ajudar a proteger o usuário da exposição a partículas transportadas pelo ar (incluindo bioaerossóis como vírus).

O boletim nota especificamente que a distinção significativa entre ambos os produtos é a resistência fluida ao sangue sintético (especificado e testado de acordo com o padrão de teste ASTM F1862-05). As PFFs cirúrgicas são “resistentes ao sangue sintético direcionado a ela sob altas pressões variáveis” (atendendo ao padrão de teste ASTM F1862), enquanto as PFFs convencionais não são. Dada a semelhança extensiva, o boletim técnico atesta que:

For other workers who will not be performing such surgical procedures and do not require protection from high-pressure streams of liquid, a standard non-surgical N95 (or similar) respirator can be worn to help reduce those workers’ exposure to patient-generated airborne viruses and bacteria. [Para outros trabalhadores que não realizarão esses procedimentos cirúrgicos e não exigirem proteção contra fluxos de alta pressão de líquido, um respirador padrão N95 (ou semelhante) não cirúrgico pode ser usado para ajudar a reduzir a exposição desses trabalhadores à vírus e bactérias que se movimentam pelo ar.] [9]

O padrão GB19083-2010 requer uma resistência de penetração fluida à 2mL de sangue sintético pulverizado em uma peça semifacial filtrante com uma pressão de 10,7kPa (80mmHg), uma especificação que não é requerida pelo padrão GB2626-2006 ou padrão Europeu EN149:2001+A1:2009. Esse é o principal requisito de especificação diferenciador

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

entre o respirador KN95 cirúrgico (também conhecido como médico) e o respirador KN95 convencional (também conhecido como não médico). Ambos os padrões requerem mais de 95% de eficiência na filtragem de partículas não oleosas.

3. AS PFFs CONVENCIONAIS (COMO A KN95 CONVENCIONAL) PODEM SER USADOS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE FORA DAS SALAS CIRÚRGICAS?

Em seu site oficial, a agência do governo americano, Center for Disease Control and Prevention (CDC), declara explicitamente:

*Surgical N95 respirators (sometimes called medical respirators) are recommended only for use by HCP [health care personnel] who need protection from both airborne and fluid hazards, such as splashes or sprays. In times of shortage, only HCP who are working in a sterile field or who may be exposed to high-velocity splashes, sprays, or splatters of blood or body fluids should be provided these respirators. **Other HCP can use standard N95 respirators.*** [Respiradores cirúrgicos N95 (às vezes chamados de respiradores médicos) são recomendados apenas para uso por profissionais de saúde que precisam de proteção contra riscos aéreos e de fluidos, como respingos ou sprays. Em tempos de escassez, somente os profissionais de saúde que trabalham em um campo estéril ou que podem ser expostos a respingos de alta velocidade, sprays ou respingos de sangue ou fluidos corporais devem receber esses respiradores. **Outros profissionais de saúde podem usar respiradores N95 convencional.**] [10]

Além da declaração do CDC, a agência do governo britânico responsável pela regulamentação e execução da saúde, segurança e bem-estar no local de trabalho, a Health and Safety Executive (HSE), publicou uma Revisão Rápida de Evidências para o consultor científico chefe do governo, esclarecendo o uso pretendido dos respiradores (aqui referidos como Equipamento Respiratório de Proteção). Em revisão, a HSE declara:

*Whilst FFP3 is the usual recommended control measure, it may not be reasonably practicable to use these if global supplies of FFP3 masks are low during a pandemic. In this scenario, **an FFP2 could be used as an alternative, as this is consistent with WHO guidance.*** [Embora a FFP3 seja a usual medida de controle recomendada, pode não ser razoavelmente praticável usá-la se o suprimento global de máscaras do FFP3 estiver baixo durante uma pandemia. Nesse cenário, **uma FFP2 pode ser usada como alternativa, pois a mesma é consistente com as orientações da OMS.**] [11]

Nossos respiradores KN95 são feitos em conformidade com o padrão Chinês GB2626-2006 e com o padrão Europeu N149:2001+A1:2009, fornecendo mais de 95% de eficiência de filtragem de partículas não oleosas, vazamento interno total abaixo de 8% (média aritmética) e várias outras características essenciais necessárias para a conformidade com essas normas.

Portanto, de acordo com as recomendações do HSE e do CDC, nossas peças semifaciais filtrantes não cirúrgicas podem ser usadas por todos os indivíduos e profissionais que não estão expostos a sprays de sangue sintético de alta velocidade. Os respiradores podem ser usados por profissionais que não estejam realizando procedimentos cirúrgicos, onde há uma alta probabilidade de exposição a sprays de alta pressão de sangue sintético.

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

4. QUAL É A RECOMENDAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE NO USO PRETENDIDO DE PEÇAS SEMIFACIAIS FILTRANTES FFP2/KN95?

Na Orientação Provisória intitulada *"Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected"* [Prevenção e controle de infecções durante assistência médica quando houver suspeita de COVID-19], publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no dia 19 de março de 2020 (número de referência OMS/2019-nCoV/IPC/2020.3), a OMS recomenda as seguintes precauções para os profissionais de saúde durante procedimentos geradores de aerossóis, como intubação traqueal ou ventilação não invasiva:

Ensure that HCWs [Healthcare Workers] performing aerosol-generating procedures: use a particulate respirator at least as protective as a US National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)-certified N95, European Union (EU) standard FFP2, or equivalent. [Assegure-se que os profissionais de saúde que executam procedimentos de geração de aerossóis: **usem um respirador de partículas pelo menos tão protetor quanto um N95 certificado pelo US National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), FFP2 de padrão da União Europeia (UE) ou equivalente.**] [5]

Entretanto, de acordo com as recomendações da OMS, os respiradores FFP2 ou equivalentes (nossos respiradores estão em conformidade com o padrão Europeu FFP2 EN149:2001+A1:2009) são recomendados a serem usados por profissionais de saúde em ambientes hospitalares (excluindo salas cirúrgicas).

5. NOSSAS PEÇAS SEMIFACIAIS FILTRANTES PODEM SER USADAS DURANTE OPERAÇÕES CIRÚRGICAS?

Embora nossas peças semifaciais filtrantes forneçam proteção contra contaminação viral, elas não são resistentes a altas pressões de sangue sintético (como a resistência de penetração fluida à 2mL de sangue sintético pulverizado à uma pressão de 10,7kPa exigida pela norma GB19803-2010). Em operações cirúrgicas, existe uma alta probabilidade de os usuários serem expostos a esses sprays de alta velocidade de sangue sintético e, para evitar a contaminação, é essencial que esses sprays não penetrem no respirador do usuário.

Dado que nossos respiradores não podem garantir resistência a jatos de alta pressão de sangue sintético, é altamente recomendável que nossos respiradores não sejam usados em salas de cirurgia ou em outros ambientes onde haja uma alta probabilidade de exposição a sprays de alta pressão de sangue sintético.

6. PORQUE NOSSOS RESPIRADORES FACIAIS DE FILTRAGEM VÊM COM DESCRIÇÃO NÃO MÉDICA EM SUAS CAIXAS?

No ofício N°. 53, a Administração Geral das Alfândegas da República Popular da China (The General Administration of Customs, P. R. China) agrupa todos os equipamentos médicos de proteção individual (EPI) em uma categoria, apesar de outros países (como os Estados Unidos da América) especificarem mais tipos de suprimentos de EPI. Por exemplo, o formulário oficial da declaração aduaneira mostra apenas um código de exportação para todos os tipos de máscaras médicas (6307900010), vestimenta de isolamento médico

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, HI-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

(6210103010), toucas médicas (6505009900), óculos médicos (9004909000), luvas médicas (3926201100), capas para calçados médicos (6307900090). [12]

Isso significa que se uma peça semifacial de filtragem for denominada como médica, a mesma deve atingir todos os padrões necessários a serem usados em qualquer local de um hospital, incluindo salas de cirurgia. Portanto, para receber a denominação médica na China, é necessário que as peças semifaciais de filtragem sejam resistentes a penetração de 2mL de sangue sintético direcionados com uma pressão de 10.7kPa (80mmHg conforme especificado no padrão GB19083-2010).

Enquanto nossas peças semifaciais de filtragem fornecem 95% de eficiência de filtragem de partículas, retardamento de chama, vazamento interno total inferior a 8% (medição da média aritmética) e outras características listadas nas normas GB2626-2006 e EN149:2001+A1:2009, essenciais para conformidade com os padrões GB2626-2006 e EN149:2001+A1:2009, nossos produtos não oferecem resistência de penetração fluida à 2mL de sangue sintético direcionado à uma pressão de 10,7kPa. **Consequentemente, a alfândega chinesa não permite que nossas peças semifaciais filtrantes sejam denominadas como respiradores médicos, apesar da Organização Mundial de Saúde e da Health and Safety Executive da Grã-Bretanha afirmarem que esses produtos podem ser usados por profissionais de saúde durante procedimentos de geração de aerossóis e ambientes hospitalares** durante períodos de pandemia mundial. Em ambientes não cirúrgicos, há um risco muito baixo de exposição a sprays de alta velocidade de sangue sintético e, consequentemente, resistência à penetração fluida de 2mL de sangue sintético direcionado a 10,7kPa pode não ser necessário em ambiente não cirúrgico.

Assim como os equivalentes respiradores FFP2 europeus e respiradores N95 americanos, nossos respiradores ainda são adequados para proteger a profissionais de saúde, pacientes, civis e indivíduos em ambientes não-cirúrgicos, onde não haja exposição de sprays de alta velocidade de sangue sintético.

7. QUAL A POSIÇÃO DA ANVISA SOBRE O USO DE RESPIRADORES FFP2/KN95?

A Resolução de diretoria colegiada – RDC Nº 356, emitida no dia 23 de Março de 2020 pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) extraordinariamente e temporariamente isentou a exigência de “Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias” para a importação e produção de peças semifaciais filtrantes N95, FFP2 ou equivalentes [13].

Sob a mesma resolução, a ANVISA declarou que esses produtos ainda têm de atender os requerimentos estabelecidos na norma técnica ABNT NBR 13698:2011, especialmente quanto aos seguintes padrões:

§ 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.

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

§ 3° *Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.*

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

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;

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

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

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

Deve-se notar que os requerimentos técnicos acima mencionados são todos requeridos especialmente no padrão EN149:2001+A1:2009, os quais são atendidos em nosso modelo de respirador. A tabela abaixo associa os requerimentos da ANVISA com o número do índice dos mesmos pedidos estabelecidos no padrão EN149:2001+A1:2009:

Número de requisitos da ANVISA especificado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 356	Número de índice de requisito equivalente especificado na norma EN 149:2001+A1:2009 emitida pela BSi (British Standards [Padrões Britânicos])
§ 1°	7.10 e 7.11
§ 2°	7.5
§ 3°	7.18
§ 4°	7.16
§ 5°	7.9.2
§ 6°	7.15
§ 7°	7.12

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para mais informações e assistência sobre a Global Base Development HK Limited Protective Personal Equipment, contate-nos pelo e-mail:

info@tianchimed.com

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd,
Sheung Shui, NT, Hong Kong

GLOBAL BASE DEVELOPMENT HK LIMITED

Rm 106, Hi-Tech Centre, No.9 Choi Yuen Rd, Sheung Shui, NT, Hong Kong

BIBLIOGRAFIA

- [1] Center for Disease Control and Prevention (Abril de 2020) Respirator Fact Sheet. National Institute for Occupational Safety and Health. Web.
- [2] GB 2626-2006 Respiratory protective equipment—Non-powered air-purifying particle respirator
- [3] EN 149:2001 + A1:2009, Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking
- [4] ASTM F1862 – 05, Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- [5] Department of Communications, WHO Global, (2020) Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected (WHO Reference number 2019-nCoV/IPC/2020.3) World Health Organization. Web.
- [6] ABNT NBR 13698:2001, Respiratory protective devices — Filtering half mask to protect against particles
- [7] Divisão de Segurança Pessoal. 3M do Brasil. (2020), Comparação entre PFF2, KN95, N95 e Outras Peças Faciais Filtrantes. Boletim Técnico Revisão 2. Brasil. 3M do Brasil
- [8] GB 19083-2010, Technical requirements for protective face mask for medical use
- [9] Personal Safety Division. 3M Company. (2020) Surgical N95 vs. Standard N95 – Which to Consider. Technical Bulletin Revision 3. 3M Company
- [10] Center for Disease Control and Prevention (2020, Jun) Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators. Centers for Disease Control and Prevention. Web.
- [11] Health and Safety Executive. (2020) PART ONE: Equivalence of N95 and FFP2 masks Rapid Evidence Review. Health and Safety Executive.
- [12] P.R. CHINA, Announcement No. 53 of 2020. General Administration of Customs, P.R. China
- [13] BRASIL. Resolução de diretoria colegiada RDC nº 356, de 23 de mar. de 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DOU Extra nº 56.