



À PREGOEIRA DA CIDADE DE APARECIDA DE GOIÂNIA

VIRGÍNIA OLIVEIRA

ASSUNTO: LAUDO ELEMENTO FILTRANTE COM EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) > 98% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) > 95%.

A empresa **DI PAULA INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, CNPJ/MF n.º **05.844.651/0001-81**, sediada Av. Ipiranga, nº 122 QD. 59 Lt. 1/19 – Bairro Ipiranga – Goiânia - Goiás, neste ato representada por **WELLIGTON DE FARIA E PAULA**, portador do CPF nº 704.129.011-53, vem por meio desta, apresentar documentos que comprovam o cumprimento da exigência editalícia em atender os parâmetros estabelecidos pela RDC nº 356/2020 no que tange às máscaras cirúrgicas.

Pois bem, os dispositivos médicos, também denominados de Produtos para Saúde ou Correlatos, são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelecido na Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Habitualmente, a importação de Produtos para Saúde deve ser realizada por empresas que detenham registro, cadastro ou notificação na ANVISA, além da Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária. Contudo, considerando as medidas de enfrentamento da COVID-19, a Agência viabilizou o acesso facilitado e desburocratizado a Equipamentos de Proteção Individual e outros Produtos para Saúde, considerados essenciais no enfrentamento à pandemia.

Neste contexto veio o RDC no 356, de 23 de março de 2020, consiste em uma, dentre as diversas medidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o enfrentamento do Covid-19. O principal objetivo desta norma é viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a Equipamentos de Proteção Individual e outros Produtos para Saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, sem abrir mão do rigor técnico. Neste sentido, a RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, a norma determina os requisitos sanitários 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, com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa.

A ANVISA traz em seus termos que no caso de fabricação As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, devendo seguir a normas ABNT NBR 15052:2004 e ABNT NBR 14873:2002.



Um entendimento compartilhado entre a Anvisa, ABNT e ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário, podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação e fabricação, as seguintes normas europeias:

- a) Para aventais e campos cirúrgicos: BS EN13795-1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns;
- b) Para máscaras: **BS EN 14683:2019, Medical face masks. Requirements and test methods**(neste método não se leva em consideração o EFP e sim o BFE).

A norma ainda traz que todos os produtos adquiridos devem ser novos (não podem ser equipamentos usados ou reconicionados), **regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).**

Com efeito, não há que se falar neste momento de epidemia e enquanto estiver em vigência o RDC 356, em exigir laudo de eficiência de filtragem de partículas (EFP), pois este método é um método exigido em “ tempos de normalidade”, sendo que neste momento o RDC ensina que deve-se aceitar as normas europeias por equivalência e lá, não utiliza se este método EFP , usando se somente o laudo de eficiência de filtragem bacteriológica (BFE), que no caso específico a empresa defendente apresentou o respectivo laudo, inclusive com tradução juramentada(apenas por zelo pois não era necessário a tradução). Para isso, é essencial a caracterização da qualidade dos produtos recebidos previamente à sua utilização. Posto isto relembro que antes da aquisição do tecido, a empresa DI PAULA INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, solicitou junto a empresa responsável pelo fornecimento e pela importação do material laudos que comprovassem a eficiência bacteriológica(atestando que cumpre a exigência europeia).

Fora enviado laudo técnico realizado pelo laboratório NELSON LABS, laboratório referência mundial em análises, acreditado pela ANSI National Accreditation Board (ANAB), que é uma organização não governamental que fornece serviços de credenciamento e treinamento para organizações dos setores público e privado, atendendo ao mercado global. A ANAB é o maior organismo de credenciamento da América do Norte e presta serviços em mais de 75 países.

Conforme se verifica no laudo juntado, o tecido utilizado para a confecção atende às normas europeias EN14683:2019.(norma que explicitamente é recomendada pelo RDC 356).

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

E mais, o tecido foi aprovado em consonância com as boas práticas regulamentadas pela FDA – US (Food and Drug Administration. A FDA exerce o controle dos alimentos e medicamentos,

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.



que podem ser de humanos e animais, suplementos alimentares, cosméticos, equipamentos médicos e materiais biológicos.)

Finalmente , em relação ao tamanho do elástico(pode ser substituído caso necessário) e tamanho da máscara , não existem estas especificações em normas brasileiras e europeias que possam fazer a amostra reprovada, assim, encaminhamos novamente à Vossa Senhoria, os laudos técnicos e com tradução juramentada que comprovam a eficiência, a Nota Fiscal de compra do tecido e as considerações da ANVISA que comprovam que as máscaras atendem aos requisitos do edital, pois cumprem as normas técnicas europeias(o que satisfaz às exigências das autoridades brasileiras por equivalência).

Estamos à disposição para qualquer esclarecimento.

Goiânia, 15 de maio de 2020

Bel

DI PAULA INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Washington de Faria e Paula
Sócio Proprietário
CPF: 104.129.011-61

05.844.651/0001-81
DI PAULA IND. COM. IMP. E EXP. LTDA - EPP
AL. IPIRANGA, Nº 122, OD. 50 LT 9005
BAIRRO IPIRANGA
CEP: 74.453-140
GOIÂNIA - GO

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: SMMMS 50 gsm HFO
Purchase Order: 4500378558
Study Number: 1272966-S01
Study Received Date: 02 Mar 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Engraved Side
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.9×10^3 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$


Study Director


James W. Luskin

11 Mar 2020
Study Completion Date



1272966-S01

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

pv

FRT0004-0001 Rev 22

Page 1 of 2

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	95.9

Test Article Number	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	6.5	64.1

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

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

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request



Sponsor:
Paulo Ruiz
Sanyo Global Group, Inc.
BR 378 16800, Balno
Sao Jose dos Pinhais, Parana, 83090-214
BRAZIL

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: SMMMS 50 gem HFO
Purchase Order: 4500376558
Study Number: 1272886-SG1
Study Received Date: 02 Mar 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6283 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^7$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 320.



CERTIFICADO DE ANALISES

NF-e 0000213380

Pedido 154495

Lote 1465941

Data da Produção 31/03/2020

Data da Validade 31/03/2022

Cliente KUNSTEK COM DE PLAST E TEC LT
Produto 8001905001700002 - NT 50g/m2 Hidrofóbico Branco 175mm
Característica Não tecido Hidrofóbico
Largura 175 mm
Metragem 3.900
Número de Bobinas 111 UN
Quantidade 75.757,50 M2
Part Number 00050017009MB

Propriedades	Unidade	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADOS	
		Norma	Min.	Obj.	Máx.	Média	Desv.Padr
Gramatura	g/m2	EDANA WSP 130.1	45,00	50,00	55,00	49,84	1,007
Alongamento CD	%	EDANA WSP 110.4	35,00	65,00	105,00	76,44	7,751
Resistência a Tração CD	N/5cm	EDANA WSP 110.4	50,00	80,00	---	72,84	3,778
Alongamento MD	%	EDANA WSP 110.4	30,00	60,00	110,00	78,31	8,864
Resistência a Tração MD	N/5cm	EDANA WSP 110.4	100,00	120,00	---	126,58	5,494
Coluna d'água	mbar	EDANA WSP 80.6	50	60	---	77,41	10,803
Permeabilidade ao Ar	m3m2mn	EDANA WSP 70.1	6,00	9,00	---	8,16	0,789
Spray Impact	g	AATCC42	---	0,10	1,00	0,07	0,024

*** Certificado emitido eletronicamente, não sendo necessário assinatura ***

Providência

Rodovia BR376 - KM 16,5 - ++55(41)3381-7600 - São José dos Pinhais - PR - Brasil - CEP 83015-000

www.providencia.com.br

Batch: 1465941 Number: 0217527 / 213 / 12 / 15

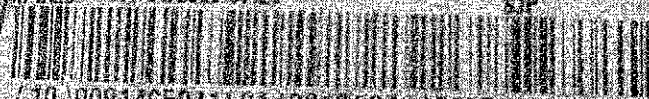
Material: 8001905001700002

Basic Weight: 50,0 gsm Width: 175,0 mm Length: 3.900 m

Part Number: 00050017009MB

Production Date: 07/04/2023 07:29

SJP



(10)0001465941(91)0213(241)00050017009MB

Sentido de desenrolamento



(10)0001465941(91)0213

Ana Lúcia Campbell

Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial

Inglês - Português - Espanhol

Edifício de Paoli

Av. Niilo Peçanha, 50/ 2606

20044-900 Rio de Janeiro

Tel.: +55-21-2262.9371 Telefax: +55-21-3084.8484

CPF-MF: 430.405.357/49

Matrícula na JUCERJA Nº 147

e-mail: anacampbell@anacampbell.com.br

Eu, infra-assinada, Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial nesta Praça e Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com Fé Pública em todo o Território Nacional, devidamente matriculada na JUCERJA sob o Nº 147, em 07 de fevereiro de dois mil e um, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento, exarado no idioma INGLÊS, para que o traduzisse para o vernáculo, o que aqui faço em virtude do meu ofício público, a pedido da parte interessada, para constar onde convier, como segue:

TRADUÇÃO Nº 792/2020

[Cabeçalho presente nas páginas 1 e 2] [Logotipo]

Nelson Labs.; Uma empresa Sotera Health

Relatório Final de Eficiência da Filtração Bacteriana (BFE) e Pressão Diferencial (Delta P)

Artigo de Teste: SMMMS 50 gsm HFO

Ordem de Compra: 4500378558

Número do Estudo: 1272966-S01

Data de Recebimento do Estudo: 02 de março de 2020

Instalação de Teste: Nelson Laboratories, LLC; 6280 S. Redwood Rd.; Salt Lake City, UT 84123 E.U.A.

Procedimento(s) de Teste: Protocolo Padrão de Teste (PPT) Número: STP0004 Rev 18

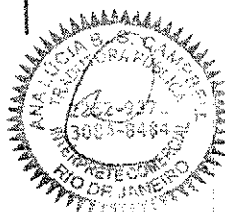
Desvio(s): Nenhum



Resumo: O teste de BFE é realizado para determinar a eficiência da filtração dos artigos de teste comparando as contagens de controle bacteriano a montante do artigo de teste com as contagens bacterianas a jusante. Uma suspensão de *Staphylococcus aureus* foi aerossolizada utilizando um nebulizador e entregue ao artigo de teste a uma taxa de fluxo constante e pressão de ar fixa. A entrega do desafio foi mantida em $1,7 - 3,0 \times 10^3$ unidades formadoras de colônias (UFC) com um tamanho médio de partícula (TMP) de $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Os aerossóis foram coletados por meio de um amostrador Andersen de seis estágios e partículas viáveis para coleta. Este método de teste está em conformidade com as normas ASTM F2101-19 e EN 14683:2019, Anexo B.

O teste Delta P é realizado para determinar a respirabilidade dos artigos de teste medindo a pressão diferencial do ar em ambos os lados do artigo de teste utilizando um manômetro, a uma taxa de fluxo constante. O teste Delta P está em conformidade com as normas EN 14683:2019, Anexo C, e ASTM F2100-19.

Todos os critérios de aceitação do teste foram atendidos. O teste foi realizado em conformidade



Ana Lúcia Campbell

792/2020

fl. 4

1		95,9
Número do Artigo de Teste	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	6,5	64,1

As porcentagens de eficiência da filtração foram calculadas utilizando a seguinte equação:

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

5 ; C = média de controle positivo; T = contagem total de placas recuperadas a jusante do artigo de teste; Observação: a contagem total de placas é disponibilizada mediante solicitação [Rodapé presente nas páginas 1 e 2] 801-290-7500; nelsonlabs.com; sales@nelsonlabs.com; pv FRT0004-
10 0001 Rev 22; Página [Numeração de página] de 2 [Logo] **Nelson Labs.**; Uma empresa Sotera Health

Patrocinador: Paulo Ruiz; Berry Global Group, Inc; BR 376 16900, Bairro São Jose dos Pinhais, Paraná, 83090-214; BRAZIL

15 **Relatório Final de Eficiência da Filtração Bacteriana (BFE) e Pressão Diferencial (Delta P)**

Artigo de Teste: SMMMS 50 gsm HFO

Ordem de Compra: 4500378558

Número do Estudo: 1272966-S01

20 Data de Recebimento do Estudo: 02 de março de 2020

Instalação de Teste: Nelson Laboratories, LLC; 6280 S. Redwood Rd.; Salt Lake City, UT 84123 E.U.A.

Procedimento(s) de Teste: Protocolo Padrão de Teste



Ana Lúcia Campbell

792/2020

fl. 5

(PPT) Número: STP0004 Rev 18

Desvio(s): Nenhum

Resumo: O teste de BFE é realizado para determinar a eficiência da filtração dos artigos de teste comparando as contagens de controle bacteriano a montante do artigo de teste com as contagens bacterianas a jusante. Uma suspensão de *Staphylococcus aureus* foi aerossolizada utilizando um nebulizador e entregue ao artigo de teste a uma taxa de fluxo constante e pressão de ar fixa. A entrega do desafio foi mantida em $1,7 - 3,0 \times 10^3$ unidades formadoras de colônias (UFC) com um tamanho médio de partícula (TMP) de $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Os aerossóis foram coletados por meio de um amostrador Andersen de seis estágios e partículas viáveis para coleta. Este método de teste está em conformidade com as normas ASTM F2101-19 e EN 14683:2019, Anexo B.

O teste Delta P é realizado para determinar a respirabilidade dos artigos de teste medindo a pressão diferencial do ar em ambos os lados do artigo de teste utilizando um manômetro, a uma taxa de fluxo constante. O teste Delta P está em conformidade com as normas EN 14683:2019, Anexo C, e ASTM F2100-19.



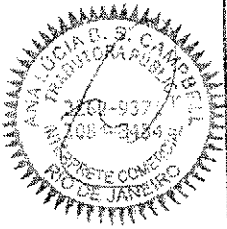
Ana Lúcia Campbell

792/2020

fl. 6

Todos os critérios de aceitação do teste foram atendidos. O teste foi realizado em conformidade com as normas de boas práticas de fabricação (BPF) dos EUA 21 CFR Partes 210, 211 e 820.

5 ***** ERA O QUE CONSTAVA do referido documento, ao qual me reporto, e por ser verdade, DOU Fé.
Rio de Janeiro, 13 de maio de 2020.
POR TRADUÇÃO CONFORME:



10

15

20

25

