

**Esclarecimento sobre Exigência de Laudos VFE e BFE para Embalagens de Produtos
Cirúrgicos – Pregão Eletrônico 90.026/2025 (Processo SEI-2025-15001071)**

Prezados,

Em resposta à solicitação de esclarecimentos referente ao **Pregão Eletrônico 90.026/2025 (Processo SEI-2025-15001071)**, conforme as normas técnicas e regulamentações vigentes, informamos o seguinte:

1. Sobre a Exigência de Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE) para Embalagens Cirúrgicas

Não há exigência na legislação brasileira (**RDC 15/2014 da ANVISA, NBR ISO 11607**) ou normas internacionais que determinem a obrigatoriedade de **Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE)** para embalagens de produtos cirúrgicos estéreis (grau cirúrgico).

Justificativa:

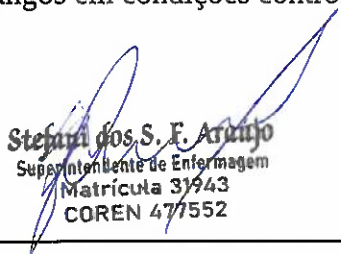
- A função primária da embalagem é **garantir a barreira microbiana e a manutenção da esterilidade**, não atuando como um filtro viral.
- O **controle contra vírus** é garantido pelo **processo de esterilização** (ex.: vapor, ETO, plasma) e não pela embalagem em si.

2. Sobre a Exigência de Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) para Embalagens Cirúrgicas

Da mesma forma, **não há exigência regulatória** que obrigue a apresentação de **Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)** para embalagens cirúrgicas.

Justificativa:

- O **BFE** é um teste aplicado a **máscaras cirúrgicas (NBR 14990-9)** e materiais filtrantes, mas **não a embalagens**, pois estas funcionam como **barreiras físicas passivas**, não como filtros.
- As normas **ISO 11607-1/2** e **RDC 15/2014** exigem teste de **barreira microbiana** (que avalia bloqueio a bactérias e fungos em condições controladas), mas **não o BFE**, que mede filtragem de aerossóis.


Stefany dos S. F. Araújo
Superintendente de Enfermagem
Matrícula 31943
COREN 477552

Stefany dos Reis Ferreira