

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA
MUNICIPAL DE IBATIBA/ES**

Pregão Presencial nº 049/2022
Processo nº 064/2022

SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI com sede RUA MAJOR NODGE ULISSES DE OLIVEIRA, 550, ITAPUÃ, VILA VELHA/ES, CEP 29.101-770 inscrita no CNPJ sob o nº. 35.253.171/0001-07, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, § 2º, da Lei nº 8.666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

Saudações equipe técnica,

Levando em consideração a justificativa veiculada no edital convocatório e a relevância de vossa instituição, razões que abaixo se transcreve e baseados nos termos do referido instrumento, apresentamos as seguintes considerações:

O item supracitado está normatizado no Brasil e tem por finalidade a segurança nos procedimentos de precauções de contato.

A presente impugnação está fundamentada nos termos das Normas Brasileiras Vigentes.

Em 29 de Agosto de 2022 foi publicada a revisão da Norma ABNT NBR 16693:2022 específica para o item supracitado, com novas exigências e certificações técnicas específicas para requisitos e métodos de ensaio com diferentes níveis de segurança; Níveis Zero, 01, 02, 03 e 04, como descrito a seguir:

Tabela 2 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos (continua)

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174	ASTM F1671	-	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Passar

Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT NBR 16693:2022 (p. 4)

Tabela 2 (conclusão)

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto	AATCC TM42	g	Não se aplica	≤ 4,5 g	≤ 1,0 g	≤ 1,0 g	Não se aplica
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	AATCC TM127 ou EN 20811	cm H ₂ O	Não se aplica	Não se aplica	≥ 20	≥ 50	≥ 100
Resistência ao rasgo – Seco	Nãotecido ABNT NBR 13351/ Tecidos ASTM D 1424	N/5cm	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – Úmido			≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – Seco	Nãotecido ABNT NBR 13041/ Tecidos ABNT NBR ISO 13934-2	N/5cm	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – Úmido			≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT NBR 16693:2022 (p. 5)

Níveis 0 e 1: são aventais destinados às clínicas e consultórios médicos, onde são realizados procedimentos simples ou de baixa complexidade. Não se aplica a exigência de laudos microbiológicos.

Os níveis 2, 3 e 4 são destinados para a área hospitalar.

Nível 2: corresponde, em virtude das exigências de ensaios, ao NãoTecido SMS Grau Médico nas gramaturas 25g/m² ou 30g/m². Tais gramaturas suportam a Resistência a Penetração de Líquidos no parâmetro requerido pela Norma: ≥ 20 cm de H₂O.

Este nível de segurança está confirmado para a rotina padrão das unidades hospitalares.

Nível 3: corresponde ao NãoTecido SMS Grau Médico na gramatura 40g/m². Tal gramatura suporta a Resistência a Penetração de Líquidos no parâmetro requerido pela Norma: ≥ 50 cm de H₂O.

Este nível de segurança está confirmado para a rotina padrão das unidades hospitalares. Cabe a instituição definir a gramatura desejada.

Nível 4: corresponde ao NãoTecido SMS Grau Médico laminado externamente em polietileno impermeável em 50g/m². A Norma exige, entre outros, um laudo específico de Resistência à Penetração de um Bacteriófago.

Este nível de segurança está confirmado para as unidades de isolamento, preparo e administração de quimioterápicos, CME's/Expurgos.

Tal Norma foi revisada por técnicos da ANVISA e ABNT.

Importante frisar que o item supracitado deve contemplar os níveis de segurança estabelecidos pela nova Norma 16693:2022; bem como os laudos técnicos requeridos.

Destaca ainda a versão atualizada da Norma específica para aventais para precaução de contato no seu Item 8 da Norma revisada que:

“Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender a legislação vigente”.

Em Nota, a presente Norma Técnica, informa que: *“A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critério de biocompatibilidade; conforme ABNT NBR ISO 10993-1 e isenção de látex”.*

Diante do exposto, solicitamos cordialmente a revisão do descritivo e que se exija a ABNT NBR 16693:2022, ABNT NBR ISO 10993-1:2013, Isenção de Látex do produto acabado e o atendimento da NR06 do MTE.

ABAIXO EXEMPLO DE DESCRIÇÃO QUE PODERÁ SER SEGUIDA COMO FONTE PADRÃO.

AVENTAL PRECAUÇÃO DE CONTÁGIO SMS GRAMATURA 30G/M² descartável nível 2. Deverá atender as exigências técnicas do CDC (código defesa do consumidor) através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 sendo necessário apresentar laudos de acordo com a ABNT NBR 16693:2022, ABNT NBR ISO 10993-1:2013 (biocompatibilidade), Isenção de Látex do produto acabado e o atendimento da NR06 do MTE.

Senhor avaliador, a presente impugnação torna-se necessário uma vez que a descrição contida nos itens 25 e 26 não descreve gramatura mínima e requisitos exigidos em Lei para que haja aquisição e utilização do produto adequado.

Nestes termos,
pede deferimento.

Vila Velha, 09 de novembro de 2022.

MARCELA PEREIRA DE ALENCAR
DIRETORA

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

Pretendendo adquirir avental utilizado em ambiente hospitalar ou ambulatorial algumas considerações precisam ser avaliadas para que haja escolha do produto adequado segundo determinações de órgãos reguladores.

A instauração do presente apelo público é em decorrência dos agravos ocorridos no decorrer da grave pandemia. Ora, a ANVISA em meio a pandemia flexibilizou aquisição de diversos itens de saúde dentre eles os aventais utilizados como fonte de proteção do colaborador de saúde.



As imagens acima apontam risco de exposição a patógenos que os profissionais de saúde da rede SUS ficaram expostos utilizando produtos inadequados e irregulares.

O Ministério da Saúde publicou a **portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022**, declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a **Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020**.

Fonte: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-913-de-22-de-abril-de-2022-394545491>

Face ao encerramento da Emergência em Saúde Pública fica revogada RDCs que beneficiavam o comércio aventais irregulares. Para tanto, em meio a grave situação que os profissionais de saúde ficaram expostos o COREN junto a OAB realizou no ano de 2022 audiência pública cujo tema foi “dignidade dos profissionais de saúde”.

COREN-ES PARTICIPA DE AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE DIREITO EM SAÚDE OAB-ES

“objetivo de debater sobre a dignidade dos profissionais de saúde e melhores condições de trabalho”

Fonte: http://www.coren-es.org.br/coren-es-participa-de-audiencia-publica-sobre-direito-em-saude-na-oab-es_28912.html

Considerando que há mais de 50 anos as Leis federais determinam obrigatoriedade de pré-requisitos mínimos para que seja adquirido produtos com qualidade, a segurança é empregada usualmente como “norma técnica” diretrizes mínimas elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas que nas leis abaixo mencionam pela sigla ABNT.

Vejamos:



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 4.150, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1962.

Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados “normas técnicas” e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla “ABNT”.

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l4150.htm

Abaixo Lei vigente do CDC (código de defesa do consumidor).

Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990

CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro):

Fonte: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10602565/inciso-viii-do-artigo-39-da-lei-n-8078-de-11-de-setembro-de-1990>

Seguindo as determinações acima, a Lei federal de licitações em consonância com as Leis acima vigentes através do Atr.42 mençãoa que o produto deverá ser posto à prova de qualidade estando de acordo com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (**ABNT**).



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

I - Comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (**ABNT**) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm

É existente no mercado dos modelos de avental.

1° Possui registro na ANVISA, porém seu uso é indicado para fim estético e alimentar não atendente as exigências das legislações acima.

2° Possui registro na ANVISA e atende aos pré-requisitos mínimos exigidos em legislação sendo apto a ser utilizado em ambiente hospitalar/ambulatorial.

O Ministério do Trabalho e Emprego determina que avental utilizado como fonte de precaução de contágio é um EPI.

A NR 6 é clara em determinar:

NR6 - EQUIPAMENTODE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EP

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.

Fonte: <http://www.guiatrabalhista.com.br/legislacao/nr/nr6.htm>

Para tanto, em meio a grave pandemia forçosamente determinada empresa optou em comercializar determinado avental irregular na Prefeitura de Vitória sendo advertida pelo **Tribunal de Justiça do Governo do Estado do Espírito Santo** “**avental de saúde é um EPI**”

Fonte: <https://sistemas.tjes.jus.br/certidaonegativa/sistemas/certidao/CERTIDA/OAUTENTICIDADE.cfm?key=0158534763312>

Para realizar o comunicado de acidente de trabalho é necessário que haja identificação do EPI.



≡ Governo do Brasil

Registrar Comunicação de Acidente de Trabalho - CAT

Para que haja um comunicado de acidente de trabalho **CAT** proveniente de Risco Biológico o avental utilizado segundo a literatura deverá possuir o **CA** (comunicado de aprovação do Ministério de Trabalho e Emprego).

Fonte: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/registrar-comunicacao-de-acidente-de-trabalho-cat>

Seguindo as diretrizes federais acima aplicadas este egrégio órgão de saúde deverá atentar-se quanto determinações da NR32.

Para que haja ocorra aquisição de avental utilizado em âmbito ambulatorial e hospitalar a ABTN, ANVISA e demais autarquias elegeram a ABNT 16693 como crivo técnico para homologação de avental impermeável, avental precaução de contágio e avental cirúrgico.

SOBRE A MATÉRIA PRIMA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DOS AVENTAIS

Qual a diferença existente entre **TNT** e **SMS**?

“**TNT**” é a abreviatura de TECIDO-NÃO-TECIDO (única camada de SPUNBOND).

“**SMS**” abreviatura de “SPUNBOND-MELTBLOWN-SPUNBOND”. De forma bem simplificada e didática, seguem algumas explicações (tripla camada).

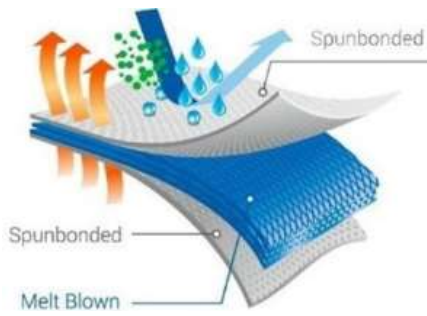
Tecnicamente, o TNT é um material fabricado a partir de **uma liga** de fibras e um polímero (polipropileno) que são unidos e colados por calor ou pressão (uma camada).

A norma **ABNT NBR-13370** informa que o TNT possui uma estrutura plana, flexível e porosa, composta de véu ou manta de fibras ou filamentos, consolidados por fricção, adesão, ou coesão – ou até mesmo a fusão destes processos todos.

O **SMS** é um **tri-tecido** laminado, com três mantas de filamentos aleatórios unidos termicamente. Compõe-se de fibras 100% polipropileno de estrutura plana, flexível e porosa.

A tecnologia SPUNBOND resulta em uma lâmina com estrutura mecanicamente resistente e a tecnologia MELTBLOWN, outra estrutura microbiana com barreira de até 3μ , *que retém microrganismos e outros elementos iguais ou acima desta medida.*

A camada de MELTBLOWN, que é a barreira microbiana, se colocada entre duas camadas de SPUNBOND.



Importante lembrar que o TNT **não é barreira microbiana**, por não possuir capacidade de filtração necessária para este tipo de aplicação. Já o SMS, possui a barreira laminada microbiana de MELTBLOWN entre duas lâminas de SPUNBOND.

Fonte: <https://www.blogwoson.com.br/artigo/qual-a-diferenca-entre-tnt-e-sms>

Abaixo sites de referências **descrevendo fragilidade do TNT**. Nota-se que TNT é *uma única camada* de Spunbond matéria prima não resistente a penetração de microrganismos.

Fonte: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/uff-comprova-ineficacia-de-equipamento-de-protecao-de-dentistas>

Fonte: <https://sindsaudemg.org.br/epi-de-ma-qualidade-no-hrjp/>

Fonte: <https://www.leme.sp.gov.br/assets/files/licitacoesarquivos/1beea7ccc09540f40e254e43479e2354.pdf>

Fonte: <https://www.94fmdourados.com.br/noticias/dourados/conselho-de-enfermagem-flagra-aventais-e-mascaras-ineficazes-em-fiscalizacao>

ABAIXO EXEMPLO DE DISCRICIONÁRIO TÉCNICO PADRÃO.

<p>Precaução contágio gramatura 30</p>	<p>AVENTAL PRECAUÇÃO DE CONTÁGIO SMS GRAMATURA 30G/M² descartável nível 2. Deverá atender as exigências técnicas do CDC (código defesa do consumidor) através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 sendo necessário apresentar laudos de acordo com a ABNT NBR 16693:2022, ABNT NBR ISO 10993-1:2013 (biocompatibilidade), Isenção de Látex do produto acabado e o atendimento da NR06 do MTE.</p>
---	--

Precaução contágio gramatura 50	AVENTAL PRECAUÇÃO DE CONTÁGIO SMS GRAMATURA 50G/M ² descartável nível 3. Deverá atender as exigências técnicas do CDC (código defesa do consumidor) através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 sendo necessário apresentar laudos de acordo com a ABNT NBR 16693:2022, ABNT NBR ISO 10993-1:2013 (biocompatibilidade), Isenção de Látex do produto acabado e o atendimento da NR06 do MTE.
AVENTAL IMPERMEÁVEL	AVENTAL IMPERMEÁVEL SMS GRAMATURA 50G/M ² descartável nível 4. Deverá atender as exigências técnicas do CDC (código defesa do consumidor) através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 sendo necessário apresentar laudos de acordo com a ABNT NBR 16693:2022, ABNT NBR ISO 10993-1:2013 (biocompatibilidade), Isenção de Látex do produto acabado e o atendimento da NR06 do MTE.