



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA.

Prefeitura Municipal de Viana

Terço Processo nº 6677/19

A

ILUSTRÍSSIMO (A) PREGOEIRO (A) DO PREFEITURA DE VIANA /
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO COMISSÃO
PERMANENTE DE LICITAÇÃO

RECEBEMOS

EM 18/09/19

Pregão Eletrônico N° 076/2019

Processo N° 6677/2019

Protocolo Geral

PMV

Ass. 11.31

Ref. REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EPI'S PARA USO MÉDICO-
HOSPITALAR (aventais estéreis)

**NORMA REGULAMENTADORA 6 - NR 6
EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI**

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.

A empresa **HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** pessoa jurídica de direito privado, CNPJ. 35.997.345/0001-46, com sede social a Rua Alcindo Guanabara N° 417, (CEP. 29.106.400) Vila Velha (ES), por seu procurador legal signatário conforme instrumento público de outorga acostado, com endereço profissional declinado no rodapé desta lauda, onde receberá as intimações de estilo, vem no prazo legal à elevada presença de V.Sras. **APRESENTAR IMPUGNAÇÃO** o que faz baseado nos substratos fáticos e jurídicos a seguir aduzidos consubstanciados no que determina a lei de regência (Lei Federal n° 8.666/93) e demais legislações aplicáveis à espécie.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Prefeitura Municipal de Vila...

Fl. nº 02 Processo nº 15397/19

DA LEGITIMIDADE E DA NECESSIDADE DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pontua a regra estampada no parágrafo primeiro do artigo 41 da Lei Federal nº 8.666/93, a necessidade de impugnação do edital visando o esclarecimento de eventuais dúvidas e para a preservação de direito, com prazo preclusivo para o manejo de tal ato.

DO ENTENDIMENTO TÉCNICO

Referente ao lote 07 e 08

7.	25579	AVENTAL HOSPITALAR, TIPO CAPOTE (SEM MANGA) - Estéril, descartável, sem mangas, em tecido não tecido, tamanho único. Indicado para pequenos procedimentos não cirúrgicos.
8.	25580	AVENTAL HOSPITALAR TIPO, CAPOTE (COM MANGA) - Estéril, descartável, frontal, manga longa, punho látex, confeccionado em tecido não tecido, 100% polipropileno, atóxico, tamanho único.

A empresa Hospidrogas interessada em participar do presente processo licitatório, ao constituir sua proposta econômica deparou com solicitações técnicas que carecem retificação para que haja aquisição de produto que atenda os princípios básicos da biossegurança.

Aventais Cirúrgicos estéreis são produzidos em NãoTecido SMS Grau Médico com Barreira Microbiana comprovada em laboratório ISO/IEC 17025 conforme exigência da Norma ABNT ISO 10993:2013 e 16064:2015 – *Avaliação Biológica de Produtos para Saúde*, considerando os seguintes critérios de segurança, **NR6** e **NR32**.

Definição da CDC (Centers for Disease Control) em relação aos EPI's:



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Prefeitura Municipal de Viçosa

Proc. 03 Processo nº 15397/19

"Aventais são empregados como parte do equipamento de proteção individual (EPI), para minimizar a passagem de microrganismos para pacientes cirúrgicos e também a exposição dos profissionais de saúde aos agentes infecciosos, particularmente os transmitidos pelo sangue (HIV, hepatites B e C). O risco de aquisição destes agentes é através do contato de lesões cutâneas ou membranas mucosas com fluidos corpóreos contaminados.

O avental é considerado um EPI, juntamente com óculos. Máscara e luvas. O seu emprego depende do grau de exposição previsto durante a realização do procedimento invasivo, avaliando-se a condição da exposição (contato com face, mãos ou corpo), tipo da exposição (presença de fluidos, gotículas ou aerossóis), quantidade de sangue ou fluido corpóreo e duração da exposição. São também utilizados para prevenir a transmissão cruzada de microrganismos.

Os aventais são recomendados pelo CDC e devem ser usados pela equipe de saúde durante os cuidados a pacientes com microrganismos epidemiologicamente importantes, para reduzir o risco de transmissão desses agentes para pacientes, artigos ou ambiente".

Fonte: Rutala WA, Weber DJ. A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. Infect Control Hosp Epidemiol, 2001;22(4): 248-257

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
16064

Segunda edição
11.12.2014

Válida a partir de
11.01.2015

Produtos para saúde — Não tecido — Segurança de aventais e campos cirúrgicos de barreira bacteriológica de alta eficiência — Requisitos e métodos de ensaio

Health products — Nonwoven — Security gowns and drapes bacteriological barrier high efficiency — Requirements and test methods

A ABNT 16064 e a 10993 foram criadas para nortear os princípios básicos para fabricação e utilização com segurança dos Não tecidos. É de salientar que no



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAIS SUMARIZADOS
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS

• EQUIPOS • SANEANTES E FARMACIA BÁSICA

Preatório Municipal de Vila...

Fls. 09 Processo nº 15397/19

mercado atual grande é a comercialização de produtos que não realizam a função a que seriam desempenhados, no caso dos Nãotecidos a consequência principal é a contaminação da vida humana.

Senhor Julgador, é existente no mercado três modelos de aventais estéreis com registro no Ministério da Saúde / ANVISA para procedimento em saúde.

Aventais para procedimento estéril estético, avental para procedimento esteril alimentar e avental para procedimentos cirurgicos possuem registro na ANVISA. **Senhor Julgador, caso NÃO seja solicitado que o produto promova barreira microbiana propositalmente no intuito de êxito econômico será cotado avental não indicado para procedimentos hospitalares/ambulatorial colocando em risco a vida do profissional que o utilizará e também do paciente atendido.**

NORMA BRASILEIRA

ABNT NBR 16064:2014

Produtos para saúde — Nãotecido — Segurança de aventais e campos cirúrgicos de barreira bacteriológica de alta eficiência — Requisitos e métodos de ensaio

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos de paciente e de mesa, confeccionados em nãotecido, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe médica e equipamentos.

Esta Norma estabelece as informações gerais das características de aventais e campos cirúrgicos de uso único a serem fornecidas aos usuários e demais interessados, em adição ao contido na rotulagem dos dispositivos médicos, com respeito aos requisitos de manufatura e processamento.

NOTA A intenção é prevenir a transferência de agentes infecciosos entre pacientes e equipe médica durante cirurgias e outros procedimentos invasivos.

Diante a grande incidência de infecções advindas de procedimentos envolvendo humanos, órgãos públicos e acreditados solicitam na aquisição de Aventais normas técnicas desenvolvidas pela ANVISA contidas **NR32, NR6, ABNT NBR 16064 e 10993** que deverão ser seguidas. **Em anexo seguirá editais para avaliação de descrição técnica.**



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Processo nº 1539A/09
Tribunal Regional do Trabalho

O tema infecção cruzada é algo a ser avaliado na aquisição de "AVENTAL" pois o aumento nos casos de infecção poderá estar diretamente ligado ao avental ineficaz.

Senhor JULGADOR abaixo segue jurisprudência acerca da aquisição de AVENTAL ineficaz ao trabalhador da área da saúde.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO
TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO - 3ª REGIÃO

Boletim de Legislação e Jurisprudência do Tribunal Regional do Trabalho da 3ª Região

Bol. Leg. Jurisp., Belo Horizonte, v.31, n.4, p.466-621, out.dez. 2010

JALECO OU AVENTAL INADEQUADO À PROTEÇÃO CORPORAL CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS - VIOLAÇÃO DA NR-32 DO MTE - DANOS MORAIS. A violação da norma técnica pelo uso de jaleco pelos profissionais da saúde não se dá especificamente pelo uso desse tipo de roupa mas apenas quando a roupa é imprópria ou inadequada para as finalidades a que se destina o seu uso. Apenas a análise do caso concreto vai permitir constatar se o jaleco, usado sobre a própria roupa de uso pessoal do empregado, é ou não imprópria para impedir o contato do profissional com material orgânico que ofereça risco de contágio biológico. A dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos que norteia a República Federativa do Brasil, de acordo com o art. 1º da Constituição Federal. As más condições de saúde e higiene no trabalho oferecidas pela reclamada à reclamante constituíam fatores de diminuição da sua dignidade pessoal. O uso de roupa inadequada para a proteção corporal, que não impedia o contato com excreções biológicas dos pacientes, tolhia o sentimento de apreço pessoal próprio de toda pessoa humana, obrigando a autora a apresentar-se perante as demais pessoas de seu meio social em precárias condições de higiene, expondo a autora e todas as demais pessoas que com ela mantivessem contato, ainda que por tempo curto, ao risco de contágio com doenças das mais variadas, em total afronta à sua condição de seres humanos dotados de dignidade e caráter. Evidente a lesão aos caracteres mais íntimos da personalidade da reclamante pelo oferecimento de condições inadequadas para a boa higiene e saúde no ambiente de trabalho, que lhe impunha diminuição da condição humana, violando seus direitos personalíssimos, que são indisponíveis e impassíveis de serem minimamente infringidos. Presentes os pressupostos para a responsabilidade civil do empregador, é devida a indenização por danos morais.

(TRT 3ª Região Quinta Turma 0033400-45.2009.5.03.0013 RO Recurso Ordinário Rel. Juiz Convocado Maurílio Brasil DEJT 29/11/2010 P.100).



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMACIA BÁSICA

Registro Municipal de Vendas
06
15397/19

Fonte: <https://trt-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/124319446/recurso-ordinario-trabalhista-ro-334200901303000-0033400-4520095030013#!>

Senhor **JULGADOR**, como adquirir determinado avental sem a comprovação que o mesmo é uma barreira microbiológica/viral na proteção dos procedimentos hospitalares? É imprescindível que seja retificada a presente descrição solicitando que o produto arrematado apresente laudos referentes a Biocompatibilidade, eficácia de filtração bacteriana (BFE) e eficácia de filtração viral (VFE) e CA do MTE referente ao posicionamento do Ministério do Trabalho. “NR6 e NR32” e atenda as NBRs ISO 10993 e 16064.

Referente ao ministério do trabalho

Referente a NR-6 Ministério do Trabalho

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://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR6.pdf>

A referida descrição do lote contido no edital em comenta faz menção a equipamentos de proteção individual (EPI). A **NR 6** é clara ao destacar: “**só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo MTE**”. Diante do exposto se faz necessário solicitar que o avental a ser adquirido contenha a aprovação do CA emitido pelo MTE (Ministério do Trabalho e emprego).

Outra situação é em referência a NR32

Vejamos:

SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"

EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA.

• Estabelece os requisitos MÍNIMOS e diretrizes BÁSICAS para implementar as medidas de proteção à segurança e saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

• Abrange trabalhadores dos hospitais, clínicas, laboratórios, ambulatórios e serviços médicos existentes dentro de empresas.

• Alcança também profissionais que laboram nas atividades de promoção e recuperação de saúde, ensino e pesquisa em saúde em qualquer nível de complexidade.

NR – 32:

• A NR32 Consolida O Programa De Prevenção De Riscos Ambientais/ PPRA Como Ferramenta Específica Para Antecipação, Reconhecimento, Avaliação E Consequente Controle Da Ocorrência De Riscos Ambientais Existentes Ou Que Venham A Existir No Ambiente De Trabalho, Tendo Em Consideração A Proteção Do Meio Ambiente E Recursos Naturais.

NR-32 /32.2.4 – DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

• 32.2.4.6 – Todos trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto.

Agentes de Risco

Segundo o Ministério do Trabalho (Portaria do MT No. 3214 de 08/06/78):

“Entende-se por agente de risco, qualquer componente de natureza física, química, biológica que possa comprometer a saúde do Homem, dos animais, do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos”.

NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

32.2.1 Para fins de aplicação desta NR, considera-se Risco Biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos.

<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR32.pdf>

Senhor JULGADOR a NR32 considera-se Risco Biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos. **Como adquirir determinado AVENTAL para ser utilizado em ambiente de saúde sem que haja preocupação com o absenteísmo?**



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

08/03/2013 15:39/19

No mercado atual a existência de produtos que não realizam a função a qual foram desempenhados. No ambiente de saúde são exercidas atividades onde o profissional entra em contato com fluidos corporais contaminados. O avental a ser adquirido deverá ser uma barreira na proteção do colaborador de enfermagem. Caso o avental não seja uma barreira o profissional poderá se contaminar. O profissional de saúde ao utilizar determinado avental que não exerça sua função poderá adquirir patologias advindas fluidos resultantes de procedimentos. **Como homologar determinado avental sem que haja a apresentação de laudos?**

Referente a ANVISA

ANVISA: Boletim Informativo Nº 1/2011, refere a "SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE". Os procedimentos e recomendações da ANVISA visam à redução e controle dos índices de infecção hospitalar no Brasil.

Preocupação também da ANVISA, relativa aos graves surtos de infecção por patógenos multirresistentes causadores de infecções/colonizações relacionadas à assistência em saúde, como: Enterococcus spp resistente aos glicopeptídeos, Staphylococcus spp. resistente ou com sensibilidade intermediária à vancomicina, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobactérias, KPC e NDM-1 no Sistema de Saúde do Brasil, como descreve, a **NOTA TÉCNICA Nº 1/2010, NOTA TÉCNICA Nº1 de 17 de ABRIL/2013 e NOTA TÉCNICA Nº 02 - GVIMS/GGTES-ANVISA de 29 de ABRIL/2013.**

A ANVISA determina, ainda na referida Nota Técnica, em sua alinha 4, as formas de atuação que devem ser empregadas pelos entes responsáveis pelo controle de infecções no âmbito da assistência pública da saúde:

I - Administração dos Serviços de Saúde;

Prover meios técnicos, financeiros, administrativos, laboratoriais e recursos humanos para a apropriada identificação, prevenção e interrupção da transmissão de microrganismos multirresistentes. Não devem ser adotadas quaisquer medidas que induzam a discriminação do indivíduo com infecção ou colonização por microrganismos multirresistentes.

II - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);

Reforçar a aplicação de precauções de contato (Higienização das mãos, Utilização de luvas e avental) em adição às precauções-padrão para



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"

EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Processo nº 13397/19

profissionais de saúde, visitantes e acompanhantes. A CCIH é um instrumento para todas essas ações, fornecendo um parâmetro objetivo para se mensurar a qualidade do atendimento ao mesmo tempo em que aponta e avalia soluções.

As precauções de contato envolvem luvas, óculos de proteção, gorros, máscara e **aventais de procedimentos.**

É necessário considerar que está em vigência as definições da ANVISA na **RDC Nº 36 de 25 de Julho de 2013** que Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Cabe destacar que aventais, seja no ambiente cirúrgico ou em procedimentos, devem constituir uma barreira efetiva na proteção do usuário e pacientes.

A Certificação CA, Laudos de Barreira Bacteriana, Viral, Laudos exigidos na ABNT NBR 16064:2015 são imprescindíveis para a confirmação da **Matéria Prima Grau Médico** adquirido para este hospital.

MULTIRRESISTÊNCIA

Essa batalha perdida pelos antibióticos já mata mais que a AIDS nos Estados Unidos - são 23 000 mortes anuais, ante 15 000 causadas pelo HIV. No país, os remédios existentes não conseguem combater dezessete tipos de micro-organismo, segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, na sigla em inglês). Um relatório divulgado no fim de março pela Organização Mundial de Saúde (OMS) mostrou que cerca de 500 000 casos de tuberculose em 2012 foram causados por bactérias super-resistentes em todo o mundo. Até 2015, os casos podem ser 2 milhões. Ou seja, milhões de pessoas podem adoecer como se estivessem no início do século XX, antes da descoberta do primeiro antibiótico.

"Atingimos um ponto em que não há tratamento para bactérias tão resistentes. Todas as drogas disponíveis não funcionam e, se alguém estiver infectado com uma delas, vai morrer", diz Caetano Antunes, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro, e um dos maiores especialistas no Brasil no estudo de antibióticos. "Vamos voltar à Idade Média, quando tratávamos doenças de pele com amputações."

No século XX, dez classes de antibióticos foram desenvolvidas. No século XXI, até agora, apenas duas. "Não era preciso bola de cristal para saber que bactérias super-resistentes iriam surgir. O problema é que não conseguimos evoluir tão rápido quanto elas. Estamos falhando em todas as frentes", afirma o pesquisador da Fiocruz.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Processo nº 15394/19

Há poucos anos, superbactérias estavam restritas a ambientes hospitalares, locais com circulação de pacientes com quadros agudos. Mas elas estão entrando nos ambientes cotidianos. Um estudo feito em conjunto pela Universidade da Califórnia (UCLA) e a Universidade Stony Brook, nos Estados Unidos, mostrou que em muitas partes do mundo, o Staphylococcus aureus resistente (MRSA) já é a causa mais comum de infecções de pele. E esse aumento está relacionado à aparição da bactéria no dia a dia das comunidades.

Outra pesquisa, publicada no Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society, em 20 de março, indica que a resistência de bactérias da família Enterobacteriaceae (da qual fazem parte o KPC e a Escherichia) dobrou em doze anos nos Estados Unidos - e mais da metade dos acometidos pela resistência eram crianças de 1 a 5 anos. No mesmo período, as taxas de resistência de KPC em adultos saltaram de 5,3% para 11,5%.

"Em todo o mundo está aumentando o número de bactérias multirresistentes próximas a nós. Se a tendência continuar, mais crianças vão adquirir essas bactérias presentes em adultos", afirma a médica Latania Logan, diretora do Centro Pediátrico de Doenças Infecciosas do Centro Médico da Universidade Rush, nos Estados Unidos, e líder do estudo. "Se há poucas drogas existentes para adultos, são ainda menos as disponíveis para crianças."

De acordo com Latania, as consequências do fenômeno de multirresistência incluem infecções custosas tratadas com injeções intravenosas e internações - nos Estados Unidos, bactérias resistentes a antibióticos representam 20 bilhões de dólares em custos de saúde, o que equivale a 35 bilhões de dólares perdidos em produtividade.

"Vivemos em um tempo no qual a medicina já não é capaz de tratar infecções bacterianas. Algumas são tão resistentes que há poucos ou nenhum remédio capaz de combatê-las: são essencialmente intratáveis.

Há bactérias da família Enterobacteriaceae que matam quase metade das pessoas que infectam", avisa a pesquisadora.

Considerando que:

"O propósito dos campos e aventais, portanto, é formar uma barreira efetiva entre áreas estéreis e não estéreis, prevenindo assim a migração de microorganismos para feridas limpas, e criar e manter um ambiente asséptico".

Fonte: Hall, Ed: A Close-up Look at Sterile Draping Techniques: Hospital Management: 100:94-96 september 1965.

Em virtude da situação atual e preocupação da ANVISA e ABNT com a segurança do paciente e equipe de cuidados, as instituições de saúde



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"

EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

passaram a empregar tecnologias seguras e certificações comprobatórias de barreira microbiana para o controle de tais infecções, conforme as normatizações brasileiras.

Diante aos fatos elucidados sobre as exigências legais requeridas, necessário se faz solicitar que o produto adquirido promova uma barreira microbiológica/viral de modo a proteger os profissionais e pacientes envolvidos nos procedimentos na Saúde de Vitória. **Desta forma solicitamos para que seja adquirido produto com qualidade e segurança seja solicitado conforme solicitação do ministério do Trabalho apresentação CA do ministério do Trabalho, laudo BFE, VFE e Laudos referentes a NBR16064.**

7.	25579	AVENTAL HOSPITALAR, TIPO CAPOTE (SEM MANGA) - Estéril, descartável, sem mangas, em tecido não tecido, tamanho único. Indicado para pequenos procedimentos não cirúrgicos.
8.	25580	AVENTAL HOSPITALAR TIPO, CAPOTE (COM MANGA) - Estéril, descartável, frontal, manga longa, punho látex, confeccionado em tecido não tecido, 100% polipropileno, atóxico, tamanho único.

A descrição acima pretende adquirir avental a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos. São relatadas na descrição acima apresentada diversas adjeções contidas em ISO. Solicitar as adjeções acima apresentadas sem a presença de laudos **permite que produto com qualidade duvidosa** atenda aos procedimentos cirúrgicos colocando em risco eminente o procedimento realizado. Para que haja homologação e aquisição do produto com performance e atendimento a procedimentos envolvendo seres humanos, apresentaremos abaixo informações técnicas para homologação das circunstâncias mínimas para aquisição de avental cirúrgico de SMS apresentaremos pontos extraídos da ABNT NBR ISO.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Processo nº 15397/19
Prestador Municipal de Saúde

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos de paciente e de mesa, confeccionados em nãotecido, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe médica e equipamentos.

Esta Norma estabelece as informações gerais das características de aventais e campos cirúrgicos de uso único a serem fornecidas aos usuários e demais interessados, em adição ao contido na rotulagem dos dispositivos médicos, com respeito aos requisitos de manufatura e processamento.

NOTA A intenção é prevenir a transferência de agentes infecciosos entre pacientes e equipe médica durante cirurgias e outros procedimentos invasivos.

4.2 Aventais cirúrgicos

Os aventais cirúrgicos devem atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 – Requisitos de desempenho para aventais cirúrgicos

Características	Método de ensaio	Unidade	Requisitos	
			Repelente	Impermeável
Barreira bacteriana	ABNT NBR 14873	%	≥ 90	≥ 99
Desprendimento de partículas (<i>linting</i>)	Ver Anexo C	classe	≤ III	

Tabela 1 (continuação)

Características	Método de ensaio	Unidade	Requisitos	
			Repelente	Impermeável
Flamabilidade	ISO 6940 e ISO 6941	–	Não propaga	
Repelência a líquidos	ABNT NBR 14025	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 100
Resistência ao rasgo – seco	ABNT NBR 13351	N	≥ 20 ^a	
Resistência ao rasgo – úmido				
Resistência à tração – seco	ABNT NBR 13041	N	≥ 40 ^a	
Resistência à tração – úmido				
Caso seja preciso o produto prover repelência ao álcool e/ou soluções álcool/água, ele deve ser ensaiado conforme ABNT NBR 14142.				
^a Os parâmetros de resistência ao rasgo e resistência à tração definidos nesta Norma referem-se a valores mínimos encontrados, sejam eles no sentido longitudinal (MD) ou transversal (CD) da amostra.				



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

FeaB3 Procon 15397/19

Anexo C (normativo)

Desprendimento de partículas (*linting*) – Teste do tambor (*Helmke Drum test*)

C.1 Escopo

Este método de ensaio classifica produtos cirúrgicos de uso único, confeccionados em não tecido, no que se refere ao desprendimento de partículas (*linting*), utilizando o teste do tambor (*Helmke Drum test*).

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
10993-1

Segunda edição
10.06.2013

Valida a partir de
10.07.2013

Avaliação biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

*Biological evaluation of medical devices
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

5.2 Categorização pela natureza do contato corpóreo

5.2.1 Produtos de contato com a superfície

Estes incluem produtos para a saúde em contato com o especificado a seguir.

a) Pele

— produtos que tenham contato apenas com superfícies de pele intactas.

EXEMPLOS Eletrodos, próteses externas, fitas de fixação, bandagens de compressão e monitores de vários tipos.

c) Superfícies comprometidas ou rompidas

— produtos que tenham contato com superfície corpórea rompida ou comprometida de outra forma.

5.3 Categorização pela duração do contato

Os produtos para a saúde devem ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, como a seguir:

a) Exposição limitada (A) – produtos cujo uso cumulativo único, múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Protocolo Municipal de Vila...

Tab. nº 4 Processo nº 1339/10

6 Processo de avaliação biológica

6.1 Caracterização do material

A caracterização do material é uma etapa inicial crucial no processo de avaliação biológica. A extensão da caracterização química requerida depende dos dados toxicológicos, de segurança clínica e pré-clínica existentes, da natureza e duração do contato corpóreo do produto para a saúde; mas no mínimo a caracterização deve considerar os constituintes químicos do produto e os possíveis resíduos de processos, de suporte ou de aditivos utilizados na sua fabricação. A caracterização do material é descrita nas ISO 10993-18 e ISO/TS 10993-19.

Tabela A.1 – Ensaios de avaliação a serem considerados

Categorização do produto para a saúde			Efeitos biológicos							
Natureza do contato com o corpo (ver 5.2)	Duração do contato (ver 5.3)		Citotoxicidade	Sensibilização	Irritação ou reatividade intracutânea	Toxicidade sistêmica (aguda)	Toxicidade subcrônica (toxicidade subaguda)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade
Categoria	Contato	A – limitado (≤ 24 h) B – prolongado (> 24 h até 30 d) C – permanente (> 30 d)								
Produto de superfície	Pele	A	X*	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Membrana de mucosas	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	Superfície rompida ou comprometida	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		

Senhor Julgador, no mercado atual é existente produtos que não realizam a função para qual foram desempenhados e, portanto, caso este produto seja utilizado no procedimento cirúrgicos envolvendo seres humanos este poderá provocar sérios riscos a vida alheia. Solicitar que o produto seja barreira microbiana referente a vírus (VFE) e bactérias (BFE) e **biocompatível** a utilização humana é adquirir produto que seja garantido quanto a sua utilização e atenderá os princípios básicos contidos em NR ISSO.

Para homologação dos fatos apresentados seguirão abaixo editais para análise



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS - LUBRIFICADAS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMACIA BÁSICA

Estado de Vitória

Processo nº 13397/19



ESPIRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE LINHARES

FL	RUBRICA
DEPTº COMPRAS	

EDITAL

Pregão Presencial Nº 000010/2018 Data: 16/04/2018 09:00
Processo Nº 004575/2018

3.3	UNID	6.000	Aventais cirúrgicos estéreis manga longa com punho, para procedimentos cirúrgicos com moderada exposição a fluidos, impermeável a fluidos e álcool. Apresentar laudo BFE, VFE, NBR 16064 e CA do MTE, em pacotes individuais em envoltório de papel grau cirúrgico, esterilizados em óxido de etileno com validade mínima de 2 anos, com gola tipo raglan, com amarra unilateral, com barreira de proteção bacteriana, resistente a propagação de chamas, baixo desprendimento de partículas, conforto/respirabilidade, gramatura 40. Registro no ministério da saúde.
-----	------	-------	--



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, 225, Ed. Enseada Plaza, Enseada do Sua,
Vitória, ES, CEP: 29050-260

Tel.: (27) 3347-5745/5750 - Fax: (27) 3347-5758 - E-mail: centralcompras@saude.es.gov.br

CNPJ/ME: 27.080.805/0001-95

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0654/2017 – CENTRAL DE COMPRAS

Rua Alcindo Guanabara, 417 - Cristovão Colombo - Vila Velha - ES - CEP 29106-400 (Rua da Feira)
E-mail: hospidrogas.es@gmail.com / licitacaopp@hospidrogas-es.com.br / licitacaope@hospidrogas-es.com.br
Tel.: (27) 3229-1000 - Telefax: (27) 3391-0685

"O MELHOR DA VIDA NEM SEMPRE É FAZER O QUE GOSTA, MAS SIM GOSTAR DO QUE FAZ". PRESTIGIEM AS EMPRESAS DO ESPÍRITO SANTO.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUZAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

de Viana

16 Processo 15397/19

LT 002 - PARTICIPAÇÃO AMPLA						
1	81.660	UNIDADE	142561	AVENTAL CIRURGICO DESCARTAVEL, IMPERMEAVEL, RESPIRAVEL E ESTERIL; EM SMS, 100% POLIPROPILENO; PROPRIEDADES FISICAS: ANTIESTATICO, HIPOALERGENICO, ALCOOL/ HEMO REPELENTE, BAIXO INDICE DE DESPRENDIMENTO DE PARTICULAS, ALTA RESISTENCIA, CONFORTO E MALEABILIDADE; ISENTO DE LATEX GRAMATURA DE 50 - 60 G/M ² BARREIRA MICROBIANA COMPROVADA POR LAUDOS DE BFE E VFE, REFORCO IMPERMEAVEL PRINCIPALMENTE NAS REGIOES DE TORAX, ABDOMEN E BRACOS. MANGAS LONGAS, EM DESIGN RAGLAN, TENDO A JUNCAO LONGITUDINAL FEITA ATRAVES DE SELAGEM OU SOLDAGEM ULTRASSONICA, PUNHO EM MALHA; TIRAS NA ALTURA DA CINTURA E PESCOCO QUE PERMITAM O FECHAMENTO AJUSTAVEL; TOALHA ABSORVENTE PARA SECAGEM DAS MAOS; TAMANHO: GRANDE, COM COMPRIMENTO APROXIMADO, DO COLARINHO A BASE, DE 1,50 E LARGURA APROXIMADA DE 1,20M. DOBRADO EM FORMA DE LIVRO, FAVORECENDO A ABERTURA E A COLOCACAO COM TECNICA ASSEPTICA. EMBALAGEM DUPLA QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E PERMITA ABERTURA ASSEPTICA. ROTULAGEM: DEVERA CONTER AS INFORMACOES DETERMINADAS PELA RESOLUCAO RDC 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; VALIDADE DA ESTERILIZACAO: NO MINIMO 2 ANOS. O PRODUTO DEVERA APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	16,3400	1.334.324,40

Frente aos fatos apresentados necessário se faz adquirir avental que exerça sua função no momento cirúrgico quanto: resistência a propagação de chamas, baixo desprendimento de partículas, hemorepelente, impermeável a fluidos e álcool, eficaz na filtração de bactérias, conforto, respirabilidade (BFE) e vírus (VFE). **Senhor Julgador**, as adições contidas acima estão enquadradas em ISSO NBR16064 e CA do MTE devendo ser solicitadas em laudos técnicos para que haja o recebimento com qualidade e garantia do produto a ser utilizado.

Frente as afirmações acima, necessário se faz solicita avental cirúrgico que exerça sua função quanto a eficácia de filtração de vírus e bactérias (BFE) e (VFE), seja biocompatível (laudo de biocompatibilidade) a



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMACIA BÁSICA

utilização humana (este fato se consolida partindo pelo pressuposto da existência de aventais constituídos de matéria prima reciclada), e atenda o Ministério do Trabalho e Emprego apresentando de acordo com a NR6 o CA.

DO PEDIDO

Assim, diante de todo o exposto, requer a impugnação do Edital do Pregão Eletrônico Nº 079/2019, para que seja seguido as diretrizes técnicas do Ministério do Trabalho e a Associação de Normas Técnicas Brasileiras (ABNT) e ANVISA dando qualidade aos procedimentos realizados na Prefeitura de Viana.

- a) Seja solicitado na descrição técnica do lote **07 e 08** a necessidade que o produto seja barreira microbiana frente a vírus e bactérias (**BFE**) e (**VFE**) referente a **NR32**, que atenda a **NR6** apresentando **CA** do **MTE** (Ministério do Trabalho e Emprego), que atenda os princípios fabris referente a **ISSO NBR 16064** e apresente laudo de **Biocompatibilidade** (é existente no mercado produtos advindos de matéria prima reciclada).

NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

32.2.1 Para fins de aplicação desta NR, considera-se Risco Biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos.

<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR32.pdf>

Sr. Julgador, como utilizar determinado produto sem que haja comprovação técnica de sua performance sem apresentação de laudos técnicos.



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Caso não seja este o entendimento desse Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Temos em que, pede deferimento

[Handwritten signature and stamp]
18/09/2019 19:39A/19

Vila Velha, 16 de setembro de 2019.

João Luiz Piol

HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA

Procedimento Administrativo nº 15397/19

Caso não seja este o entendimento desse Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Temos em que, pede deferimento

Vila Velha, 16 de setembro de 2019.

Abiliane Melotti Pereira
Abiliane Melotti Pereira

HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA