

ILMO. SR(A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA/ES

Pregão Eletrônico nº 103/2022

Processo administrativo nº 10373/2022

RAFAEL DE AMORIM FAUSTINO COUTINHO, com endereço na Rua Marilândia, 7, Residencial Coqueiral, Vila Velha/ES, CEP 29.102-842, telefone (27) 99652-1507, e-mail: rafaelf.coutinho@outlook.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 41 §1º da Lei nº 8.666/93 e do item 8 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender:

DA TEMPESTIVIDADE

A abertura do Pregão será em 28/09/2022 às 09:30h. Sendo esta impugnação protocolada à data de 24/09/2022 e, tendo em vista que o prazo descrito neste Edital é de 3(três) dias úteis anteriores à abertura, faz-se perfeitamente tempestivo.

Considerando que o Processo Administrativo N. °10373/2022 pretende adquirir correlatos que serão utilizados no Pronto Atendimento Arlindo Villaschi, Pronto Atendimento Unidade Cabo Jorge Lacerda Balestreiro e unidades básicas de saúde municipais, os itens **15** e **16** são acondicionados a legislação especial para que haja correta e segura comercialização.

Vejamos:

15	26551	AVENTAL IMPERMEÁVEL (50G) - Descartável, confeccionado em material impermeável, com abertura frontal, 4 amarrações, sendo 2 no pescoço e 2 na cintura, manga longa, punho com elástico, gramatura mínima: 50g. Medidas aproximadas: 1,20m x 0,80 cm.
16	31558	AVENTAL 30 G - Descartável, confeccionado em tecido não tecido (tnt), com abertura frontal, 4 amarrações, sendo 2 no pescoço e 2 na cintura, manga longa, punho com elástico, gramatura mínima: 30g. Medidas aproximadas: 1,20m x 0,80 cm.

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>



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

A Lei federal de licitações (Nº14.133) em consonância com as Leis acima vigentes através do Atr.42 determina que o produto deverá ser posto à prova de qualidade estando de acordo com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (**ABNT**).

É existente no mercado dos modelos de avental.

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

2º 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>

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

Abaixo **ABNT 16693** validadora de **avental impermeável** e **avental utilizado como precaução de contágio**.

Produtos têxteis para saúde — Aventais e roupas privativas para procedimento não cirurgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

Textile products for health — Non-surgical gowns and privative clothings used for non-surgical procedure professionals and patients — Requirements and test methods

Note que a NBR descreve: “para procedimentos não cirúrgicos utilizados por profissionais de saúde e **pacientes**”.

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos		
			Impermeável	Com barreira	Para paciente
Eficiência da filtração bacteriológica	Para nãotecidos: ABNT NBR 14873 Para tecidos: ASTM F 2101	%	≥ 99	≥ 90	Não aplicável
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 20	Não aplicável
Resistência ao rasgo – seco	Para nãotecidos: ABNT NBR 13351 Para tecidos: ASTM D 1424	N	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – úmido			≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – seco	Para nãotecidos: ABNT NBR 13041 Para tecidos: ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO13934-2	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – úmido			≥ 20	≥ 20	≥ 20
Opacidade	Anexo A	–	Não aplicável	Não aplicável	Aceito (opaco)

Senhor julgador, tabela 1 acima descreve requisitos mínimos a serem cumpridos para que o avental esteja apto a ser comercializado e utilizado com segurança.

Nota: Um único laudo apresentado pelo fabricante revela padrões necessários para o avental ser considerado apto quanto a utilização (laudo descreverá características e requisitos mínimos para que haja aquisição adequada).

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).

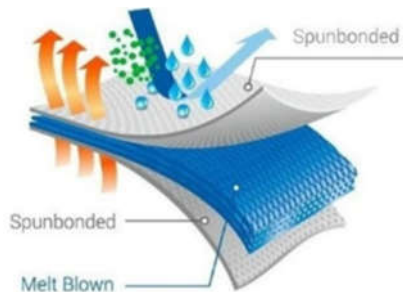
Tecnicamente, o TNT é um material fabricado a partir de uma liga de fibras e um polímero (polipropileno) que são unidos e colados por calor ou pressão.

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 referencias 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.

AVENTAL PRECAUÇÃO DE CONTÁGIO	AVENTAL PRECAUÇÃO DE CONTÁGIO GRAMATURA 30G/M ² descartável. Atender as exigências técnicas do CDC através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, RDC 448, NR32, NR6 apresentando laudo referente a gramatura comercializada BFE, VFE, CA do MTE e laudo fabril de da NBR 16693.
AVENTAL CIRÚRGICO	AVENTAL CIRÚRGICO GRAMATURA 50G/M ² ESTÉRIL descartável com ribana e dedal. Atender as exigências técnicas do CDC através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, NR32, NR6 apresentando laudo referente a gramatura comercializada BFE, VFE, CA do MTE e laudo fabril de da NBR 16064.
AVENTAL IMPERMEÁVEL	AVENTAL IMPERMEÁVEL GRAMATURA 50G/M ² descartável. Atender as exigências técnicas do CDC através do Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, NR32, NR6 apresentando laudo referente a gramatura comercializada BFE, VFE, CA do MTE e laudo fabril de da NBR 16693.

DO PEDIDO

Roga-se que haja torneamento discricionário nos itens **15** e **16** para que seja adquirido produto que atendas as exigências sanitárias brasileiras.

Termos em que pede deferimento.

Vila Velha, 24 de setembro de 2022.



RAFAEL DE AMORIM FAUSTINO COUTINHO

RG 3250623 SPTC/ES

CPF 107.598.857-88