



COMÉRCIO
DE PRODUTOS
HOSPITALARES

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR (a) PREGOEIRO (a) da PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA PAVÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Vila Velha, 15 de maio de 2023

PREGÃO ELETRONICO 13/2023 – PROCESSO 003958/2022

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

supra mencionado, que faz nos seguintes termos:

I TEMPESTIVIDADE

A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 3 dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação. Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em 21/05/2023, razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

II – FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO

A subscrevente tem interesse em participar da licitação para aquisição de Registro de Preços para provável aquisição de Material Hospitalar e Farmacológico, conforme consta no Termo de Referência anexo ao edital. Ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê nos itens a serem demonstrados a seguir:



Saudações equipe técnica.

QUANTO AO ITEM 03

Considerando que a ANVISA é o agente regulador máximo deste país em assuntos relacionados a saúde, as considerações abaixo descritas deverão ser avaliadas, pois tratam-se de questão de segurança.

A grave crise pandêmica promoveu a famosa “**farra dos aventais**”! Empresas que anterior a pandemia fabricavam uniformes escolares vislumbrados pelo elevado consumo de aventais direcionaram sua produção para fabricação de aventais utilizados em ambientes de saúde. A ANVISA naquela ocasião em momento algum eximiu a necessidade de comprovação da qualidade do produto e sim temporariamente isentou a necessidade de registro no Ministério da Saúde.

Após a pandemia países asiáticos aumentaram a fabricação de matéria prima possibilitando fabricação em massa de aventais.

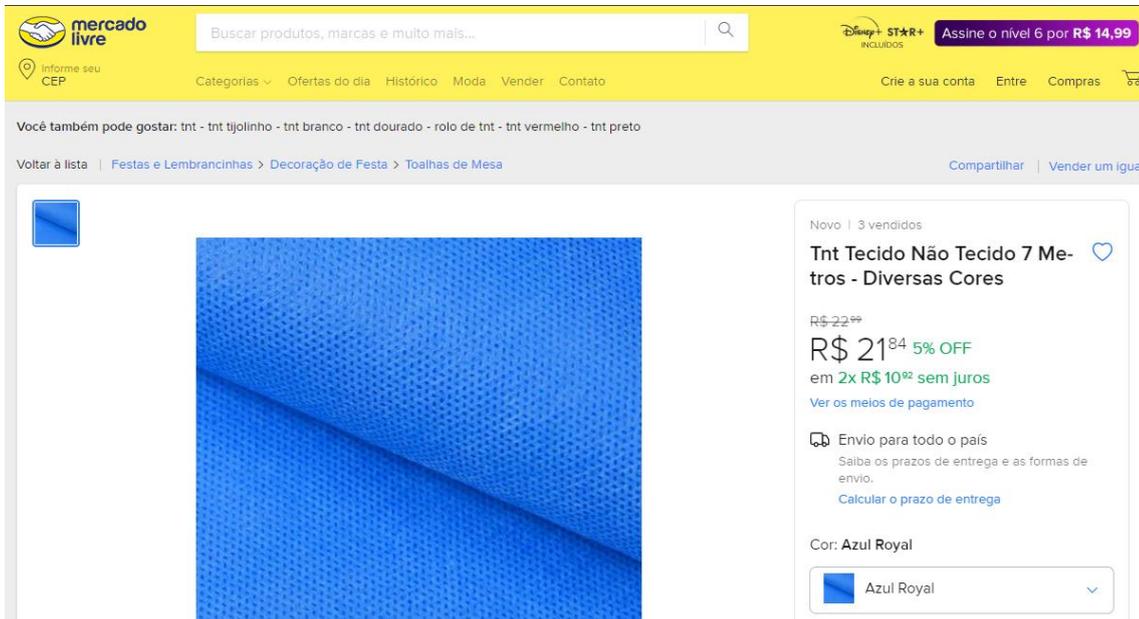
Algumas perguntas precisam ser respondidas:

- Todo avental comercializado é eficaz na filtração de micro-organismos?
- Todo avental comercializado é fabricado com matéria prima virgem e biocompatível a utilização humana?
- Todo avental comercializado é fabricado com matéria prima isenta de látex?
- Todo avental comercializado é resistente a tração e a rasgo seco e úmido?
- Todo avental utilizado possui CA para elaboração do CAT?

Face as questionáveis acima, abaixo segue exemplo técnico de produto que na pratica atual imita a matéria prima **SMS**, porém é um **TNT**.



COMÉRCIO
DE PRODUTOS
HOSPITALARES



Fonte: https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-2094501939-tnt-tecido-no-tecido-7-metros-diversas-cores-JM?searchVariation=173939232860#searchVariation=173939232860&position=13&search_layout=stack&type=item&tracking_id=b02c066d-7fba-4b9b-95cb-51d327da4dad

Está sendo fabricado TNT imitando SMS.

Senhor Julgador, são existentes Leis vigentes que determinam a aquisição, fabricação e utilização segura de aventais.

Ciente da falta de entendimento coletivo quanto a aquisição ideal de aventais, e considerando **pressão** por conta de fabricantes de produtos perniciosos a ANVISA publicou em **06/04/2023** a seguinte determinação:

05/04/2023, 19:06

SEI/ANVISA - 2260542 - Nota Técnica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928018/2022-32

Orientações acerca dos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis.

Rua Major Nodge Ulisses de Oliveira - 550 - Itapuã - Vila Velha - ES - CEP: 29.101-770
(27) 3141-4275 / 3077-0564



COMÉRCIO
DE PRODUTOS
HOSPITALARES

Além disso, estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e **compradores de aventais** e

campos cirúrgicos (trecho na íntegra extraído da Nota Técnica N°9/2023).

3. Conclusão

Em face do exposto, enfatizamos a necessidade das máscaras cirúrgicas e dos aventais hospitalares descartáveis serem fabricados em conformidade com as Resoluções - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Ademais, faz-se importante destacar a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico.

Fonte: [file:///C:/Users/Pc/Downloads/SEI ANVISA%20-%20202260542%20-%20NOTA%20T%20C3%89CNICA%20N%20BA%209.2023%20-%20aventais%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Pc/Downloads/SEI%20-%20202260542%20-%20NOTA%20T%20C3%89CNICA%20N%20BA%209.2023%20-%20aventais%20(1).pdf)

Está determinação técnica foi necessária porque fabricantes emergentes oriundos da pandemia estão apresentando laudos *inválidos e incondizentes* com a realidade colocando em risco a saúde da população oferecendo produtos **perniciosos**. A única função do avental é a proteção.

Não o bastante, são existentes também Leis vigentes que determinam padrões ideais para a aquisição de aventais.



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).



COMÉRCIO
DE PRODUTOS
HOSPITALARES

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>

Abaixo nova lei de licitações.



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

[LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021](#)

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;

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

Nada mais claro e límpido que a intenção desta empresa em prevenir está Secretaria de Saúde a não adquirir avental pernicioso.

O entendimento legal é que para a aquisição de aventais é necessário comprovar através de laudo a qualidade do produto adquirido.

Edital da Prefeitura de Vila Pavão solicitando:

3.	AVENTAL PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO IMPERMEÁVEL- NÃO ESTÉRIL - MANGA LONGA. COMPOSIÇÃO: 100% POLIPROPILENO, 100% POLIETILENO E CAMADA ADESIVA, GRAMATURA: 50 GRAMAS, PCT COM 10 UNIDADES
----	--

Senhor Julgador, conteúdo discricionário descrito no Pregão Eletrônico Nº 13/2023 **NÃO**

solicita exigência técnica fato que poderá um avental ser registrado para procedimento de saúde com indicação estética ser utilizado em ambiente de saúde colocando em risco o profissional de saúde. Em 2022 a ANVISA junto a ABNT elaboraram a NBR 16693 com orientações atualizadas. Para conhecimento abaixo ABNT indicada para a aquisição, fabricação e utilização de aventais de precaução de contágio.

**NORMA
BRASILEIRA**

**ABNT NBR
16693**

Segunda edição
29.08.2022

Produtos têxteis para saúde — Aventais de procedimentos não cirúrgicos utilizadas por profissionais da saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

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
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/	N/5cm	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – Úmido	Tecidos ASTM D 1424		≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – Seco	Nãotecido ABNT NBR 13041/	N/5cm	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – Úmido	Tecidos ABNT NBR ISO 13934-2		≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20



4.2 Cada nível de classificação confere à avental de procedimento não cirúrgico o nível de proteção necessário ao procedimento realizado. De 4.2.1 a 4.2.5, alguns exemplos de procedimentos não cirúrgicos e seus respectivos níveis de classificação são citados.

4.2.1 O Nível 0 não fornece resistência à penetração de fluidos. Geralmente são aventais utilizadas para pacientes em exames, consultas, entre outros.

4.2.2 O Nível 1 é apropriado para quando há risco mínimo de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em cuidados básicos com o paciente, lavagem e limpeza, transporte de pacientes, cuidados de enfermagem, biópsias simples, entre outros.

Gramatura acima de 25g/m²

4.2.3 O Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de uma veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratórios, cateteres, entre outros.

Gramatura acima de 40g/m²

4.2.4 O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.

Impermeável

4.2.5 O Nível 4 é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Geralmente são aventais utilizadas para quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a traumas grave, entre outros.

6 Ensaios

6.1 Generalidades

6.1.1 Os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser feitos de acordo com os métodos especificados na Tabela 2. Todos os resultados e as condições de ensaio devem ser registrados e arquivados.

6.1.2 Os ensaios devem ser realizados no produto acabado.

8 Informação a ser fornecida pelo convertedor

8.1 Informação a ser fornecida de acordo com a legislação vigente, referente a correlatos médicos e produtos para saúde.

8.2 Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender à legislação vigente.

NOTA A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para a biocompatibilidade (ver ABNT NBR ISO 10993-1), informação sobre presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem.

Senhor julgador, não se trata de uma solicitação desta empresa. A ANVISA e demais órgãos de controle determinam padrões mínimos que deverão ser seguidos.



Para o item 03 segundo a ANVISA deverá ser alterado termo discricionário solicitando:

Avental precaução de contágio gramatura 50g/m² impermeável fabricado em SMS. Produto deverá atender as exigências da ANVISA através da **NOTA TÉCNICA Nº 9/2023** apresentando laudos de usabilidade referente a **NÍVEL 4** da **NBR 16693 2022** e apresentar laudo de biocompatibilidade descrita no **ITEM 8** da referida Nota Técnica.

Senhor Julgador, trecho da NBR 16693 acima acostado revela padrões mínimos que deverão ser considerados. Em anexo seguirá NBR 16693 2022 na integra.

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).

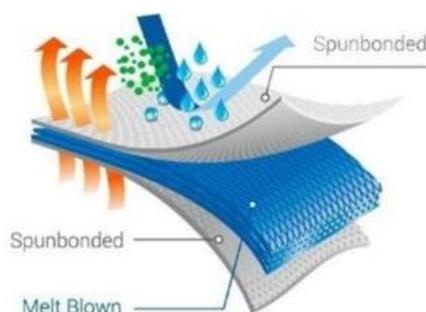
“**SMS**” abreviatura de “SPUNBOND-MELTBLOWN-SPUNBOND”. De forma bem simplificada e didática, seguem algumas explicações (tripla camada).

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 3 μ , *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-protexao-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>

Solicita-se retificação para item 03

Para o item 03 segundo a ANVISA deverá ser alterado termo discricionário solicitando:

Avental precaução de contágio gramatura 50g/m² impermeável fabricado em SMS. Produto deverá atender as exigências da ANVISA através da **NOTA TÉCNICA Nº 9/2023** apresentando laudos de usabilidade referente a **NÍVEL 4** da **NBR 16693 2022** e apresentar laudo de biocompatibilidade descrita no **ITEM 8** da referida Nota Técnica.



COMÉRCIO
DE PRODUTOS
HOSPITALARES

Alessandro Monteiro
CPF: 083.885.627-62
AMP Comercio Produtos Hospitalares Ltda

35.253.171/0001-07

**AMP COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA**

R. Major Nodge Ulisses de Oliveira, 550
Itapuã - Vila Velha/ES
CEP: 29.101-770