AO ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Ref. Aquisição de aventais

Pregão Eletrônico Nº 03/2021

Processo Nº 16304/2020

A empresa **HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** pessoa jurídica de direito privado, CNPJ. 35.997.345/0001-46, com sede social a Rua Alan Kardec Nº 476, (CEP. 29.107.429) 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. **IMPUGNAÇÃO** o que faz baseado nos substratos fáticos e jurídicos a seguir aduzidos consubstanciados no que determina a lei de regência (Lei Federal nº 8.666/93) e demais legislações aplicáveis à espécie.

BREVE HISTÓRICO DA LICITANTE QUE IMPUGNA

Trata-se a impugnante de empresa distribuidora de produtos médico-hospitalar genuinamente capixaba tendo em seu portfólio a União Federal, o Estado do Espírito Santo a quase totalidade dos municípios membros, comemorando o seu jubileu de perola de fundação.

Nesse passo, vem sucessivamente augurando sucesso em sua trajetória baseado nos bons serviços prestados notadamente ao setor público/privado no qual concentra suas atividades empresarias, revelando reconhecida capacidade de atendimento as regras editalícias exigidas nos processos de licitação.

DO PONTO DE VISTA TÉCNICO

Face a situação pandêmica global a ANVISA elaborou no decorrer do ano de 2020 RDC condizente a aquisição de insumos voltados a saúde. Avaliando o discricionário dos itens contidos no PREGÃO ELETRÔNICO FMS Nº 003/2021 observa-se ausência de adjeções que contribuirão adquirir produto regular dentro da performance mínima pretendida. O edital solicita que o produto deverá atender a RDC 379 sendo está RDC revogada e substituída pela RDC 448 de 15 de dezembro e 2020. Avaliando a presente RDC vigente pode ser constatado:

> **Art. 8° As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar**, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

Ciente desta informação e considerando que os editais ocorridos nos anos de 2018 e 2019 nesta municipalidade solicitaram aventais em SMS presumimos que poderá ter ocorrido erro de digitação no lançamento discricionário.

ESPIRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE LINHARES

FL	RUBRICA
DEPTº COMPRAS	

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

EDITAL DE LICITAÇÃO

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL - REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO Nº 4575/2018

Edital acima solicita aventais em SMS e solicita adjeções técnicas quanto a qualidade do produto recebido.

ESPIRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE LINHARES

FL	RUBRICA

EDITAL
Pregão Presencial Nº 000054/2019 Data: 17/09/2019 09:00
Processo Nº 007946/2019

EDITAL DE LICITAÇÃO

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL - REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO Nº 7946/2019

Edital acima solicita aventais em SMS e solicita adjeções técnicas quanto a qualidade do produto recebido.

Senhor avaliador, a matéria prima TNT nunca foi barreira microbiológica frente a vírus e bactérias. Prova desta informação é que no artigo 4° da norma vigente descreve:

> **4° É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT** ou outros têxteis que não sejam do tipo "**Nãotecido de uso odonto-médico- hospitalar"** para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

A referida norma é clara em destacar que é proibido fabricar mascara em **TNT justamente** porque este modelo de tecido as tramas <u>não exercem caminhos tortuosos quanto a proteção em locais contaminados.</u>

Outro fato que deverá ser analisado é que a descrição dos itens pretendidos é a ausência da comprovação que o avental é eficaz na filtração de vírus e bactérias.

Seguindo a esteira das comprovações mínimas somente o lote 01 solicita que deverá ser apresentado CA (comunicado de aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego) descrito em diversas legislações e atualizado na Nota Técnica 04 / 2020 abaixo acostada. Lote 02 e 03 não foi solicitado que o item entregue comprove padrões de um EPI.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020

ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).

(atualizada em 08/05/2020)

SERVIÇOS HOSPITALARES – continuação			
CENÁRIO	PESSOAS ENVOLVIDAS	ATIVIDADES	TIPO DE EPI OU PROCEDIMENTO
Quarto / Área / Enfermaria / Box de pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19	Profissionais de saúde	Durante a assistência, sem procedimentos que possam gerar aerossóis	- higiene das mãos - óculos ou protetor facial - máscara cirúrgica - avental - luvas de procedimento - manter uma distância de pelo menos 1 metro de outras pessoas
		Durante a realização de procedimentos que possam gerar aerossóis	- higiene das mãos - gorro descartável - óculos de proteção ou protetor facial - máscara N95/PFF2 ou equivalente - avental - luvas de procedimento **Observação**: Em áreas coletivas em que há procedimentos geradores de aerossóis é necessário a avaliação de risco quanto a indicação do uso máscara N95/PFF2 ou equivalente pelos outros profissionais dessa área, que não estão envolvidos diretamente com esse procedimento

Fonte:https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/176-nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada

Outro aspecto não solicitado que poderá no momento da digitação não ter sido digitado é em menção a qualidade a matéria prima solicitada. A ANVISA ciente do enorme volume de importações elaborou a RDC 10993 (Biocompatível) que valida a qualidade da matéria prima fabril. Está RDC atesta se a matéria prima fabril é Biocompatível a utilização humana.

Destarte, ciente das informações acima será transcrito abaixo panorama técnico quanto a aquisição de aventais.

QUANTO AO ITEM 01

ITEM	UNID	QUANT.	DESCRIÇÃO
01	UNID	100.000	**AVENTAL TIPO CAPOTE DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL LAMINADO, IMPERMEÁVEL 100% DE POLIPROPILENO 50GR/M².** Avental descartável não estéril, laminado, impermeável, para precaução de contagio, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (TNT). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca e ou azul, gramatura mínima de: 50 gr/m². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, com manga longa, elástico e ou gaita nos punhos, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira). Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (TNT). Que tenha laudo de impermeabilidade, possuir laudo de eficiência de filtração bacteriológica (BFE) 99%,com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) e Norma Brasileira Regulamentadora RDC 379 de 30 de abril de 2020 e Certificado de aprovação (CA) do ministério do trabalho

A ANVISA através da RDC vigente em momento algum descreve que avental impermeável deverá ser fabricado em TNT. A presente RDC menciona no **Art. 8° As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou seja,** fabricado em SMS impermeável. Abaixo trecho extraído da RDC vigente.

> § 5° Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m2 e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³99%.

Outro ponto relevante é menção a qualidade da matéria prima solicita, resistência e biocompatibilidade. Estes aspectos são citados pela presente RDC e garantidos pela NBR 16693 e NBR 10993. Como adquirir determinado avental a ser utilizado em locais contaminados sem que haja comprovação técnica de sua performance? Como utilizar determinado avental sem comprovação que é Biocompatível a utilização humana? Existem fabricantes que utilizam matéria prima reciclada colocando em risco os procedimentos executados.

Para que haja aquisição do produto eficaz abaixo exemplo de termo discricionário ético dentro dos padrões legais.

AVENTAL TIPO CAPOTE DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL LAMINADO, IMPERMEÁVEL 100% DE POLIPROPILENO **TRILAMINADO** 50GR/M2. Avental descartável não estéril, laminado, impermeável, para precaução de contagio, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (**SMS**). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca e ou azul, gramatura mínima de: 50 g/m². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, com manga longa **com solda ultrassônica**, punhos **em ribana**, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira). Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (**SMS**). Que tenha laudo de impermeabilidade, possuir laudo de eficiência de filtração bacteriológica (BFE) 99%, **VFE**, com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) e atenda a Norma Brasileira Regulamentadora RDC 448 de 15 de dezembro de 2020, certificado de aprovação (CA) do ministério do trabalho **e atender as NBR 10993 (biocompatibilidade) e NBR 16693**.

QUANTO AO ITEM 02

02	UNID	100.000	**AVENTAL / CAPOTE DESCARTÁVEL NÃO IMPERMEÁVEL, RESISTENTE A FLUÍDOS, EM TNT 100% POLIPROPILENO** Avental / capote descartável não impermeável, resistente a fluídos para precaução de contagio, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (TNT). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca e ou azul gramatura: 40 gr/m². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, com manga longa,elástico e ou gaita nos punhos, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira). Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (TNT). Com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) Registro No Ministério Da Saúde, RDC 379 de 30 de abril de 2020.

Item 02 exercerá a mesma função do item 01, porém o item 01 solicita que o avental deverá possuir o CA do Ministério do Trabalho em Emprego enquanto o lote 02 não solicita tornando a aquisição irregular.

Outro fato a ser considerado é a ausência de adjeção qualitativa e a matéria prima fabril contraindicada conforme RDC vigente. O conteúdo explanado na discursiva do lote 01 enquadra-se na mesma situação do lote 02. Não foram mencionados em termos discricionário condições mínimas descritas na RDC vigente que garantirão a usabilidade através de circunstancias que deverão ser comprovadas.

Abaixo exemplo de discricionário que poderá ser adotado para adquirir avental referente a 40g/m².

AVENTAL TIPO CAPOTE DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL LAMINADO, IMPERMEÁVEL 100% DE POLIPROPILENO **TRILAMINADO** 40GR/M2. Avental descartável não estéril, laminado, impermeável, para precaução de contagio, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (**SMS**). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca e ou azul, gramatura mínima de: 40 g/m². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, com manga longa, punhos **em ribana**, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira). Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (**SMS**). Que tenha laudo de impermeabilidade, possuir laudo de eficiência de filtração bacteriológica (BFE) 99%, com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) e atenda a Norma Brasileira Regulamentadora RDC 448 de 15 de dezembro de 2020, certificado de aprovação (CA) do ministério do trabalho **e atender as NBR 10993 (biocompatibilidade) e NBR 16693**.

QUANTO AO ITEM 03

03	**UNID**	**100.000**	**AVENTAL / CAPOTE DESCARTÁVEL, NÃO IMPERMEÁVEL RESISTENTE A FLUIDOS EM TNT 100% POLIPROPILENO SMS.** AVENTAL / CAPOTE DESCARTÁVEL, NÃO IMPERMEÁVEL RESISTENTE A FLUIDOS, para precaução de contato, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (SMS). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca e ou azul, gramatura: 30 gr/m². ². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, com manga longa, elástico e ou gaita nos punhos, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira).Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (SMS). Com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) Registro No Ministério Da Saúde, RDC 379 de 30 de abril de 2020.

Item pretendido acima será utilizado como avental de proteção e contato em diversos procedimentos. Como utilizar determinado avental sem que haja comprovação que o mesmo é eficaz na filtração de vírus e bactérias? Como utilizar determinado avental sem que haja comprovação que a matéria prima

fabril é composta de elementos biocompatíveis a utilização humana? Como adquirir determinado avental sem que haja CA do MTE?

Observe **Senhor Julgador**, que a descrição acima inicia falando em TNT e depois migra para SMS.

Segundo doutrina acima comentada avental é um EPI, avental deverá ser barreira eficaz frente a contaminação e a matéria prima fabril deverá ser Biocompatível. Para tanto a ANVISA órgão máximo regulador elaborou diretrizes técnicas segundo guidelines internacionais que atestam métodos avaliativos para homologação do item pretendido.

Nota-se que o item 03 não solicita que seja comprovado que o produto arrematado comprove eficácia frente a exposição viral, biocompativel a utilização humana e contenha o CA do MTE.

Para que haja aquisição de produto com performance exemplificamos abaixo discricionário técnico que poderá ser utilizado dentro dos padrões éticos e regulares.

AVENTAL / CAPOTE DESCARTÁVEL, NÃO IMPERMEÁVEL RESISTENTE A FLUIDOS EM SMS 100% POLIPROPILENO SMS. AVENTAL / CAPOTE DESCARTÁVEL, NÃO IMPERMEÁVEL RESISTENTE A FLUIDOS, para precaução de contato, confeccionado em não tecido, composto de 100% de polipropileno, (SMS). Resistente a fluidos, confortável, maleável, com sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados, medindo acima de 1,5 m, da parte posterior da peça do decote até a barra inferior, garantindo que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta, cor branca, azul ou amarelo, gramatura: 30 g/m². Aplica-se aos procedimentos gerais devido a sua resistência a fluidos, VFE, BFE, com manga longa, elástico e ou gaita nos punhos, decote comum, fechamento com tiras (abertura traseira). Fabricado em não tecido 100 % polipropileno (SMS). Com Certificado de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) Registro No Ministério Da Saúde, atender através de laudos BFE, VFE, RDC 448 de 15 de dezembro 2020, NBR 10993 (Biocompatível), NBR 16693 e CA do MTE.

Abaixo segue edital ocorrido na SESA do Espírito Santo para que haja homologação das circunstancias solicitadas. Solicitar que seja comprovado eficácia de filtração viral, bacteriana e normas técnicas de fabricação elencadas através da ANVISA nas RDCs 10993 (biocompatibilidade) e 16693 métodos fabris de performance garantirão o recebimento do produto seguindo as exigências da ANVISA. A RDC 448 de 15 de dezembro de 2020 é cara em destacar as circunstancias acime mencionadas.

Destarte, **solicitamos torneamento discricionário pra que haja aquisição de produto eficaz dentro das exigências da ANVISA**.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, 225, Ed. Enseada Plaza, Enseada do Suá, Vitória, ES, CEP: 29050-260 – CNPJ: 27.080.605.0001-96 - *Tel.: (27) 3347-5746 - Fax: (27) 3347-5758.*

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0739/2020

LOTE	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE MÍNIMA A SER ADQUIRIDA	TOTAL
01	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/M² BARREIRA MICROBIANA COMPROVADA POR LAUDOS DE BFE E VFE, LAUDOS REFERENTES A NBR 16064 E NBR 10993 (BIOCOMPATIBILIDADE). 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.	UNIDADE	470.000	16,7139	7.855.533,00
		DSPM	4.000	800	
		HABF	5.000	1.000	
		HDRC	4.000	800	
		HDS	5.000	1.000	
		HEAC	80.000	16.000	
		HESVV	120.000	24.000	
		HINSG	20.000	4.000	
		HJSN	36.000	7.200	
		HMSA	20.000	4.000	
		HRAS	160.000	32.000	
		HSJC	4.000	800	
		SRSV	10.000	2.000	
		UIJM	1.500	300	

DO PEDIDO

Assim, diante de todo o exposto, requer devolutiva da **IMPUGNAÇÃO** do Edital do Pregão Eletrônico Nº **03** /2020, para que sejam observados os questionamentos acima apresentados e seja retifico discricionários.

A ANVISA quanto a norma vigente é clara em solicitar:

Art. 8° As vestimentas hospitalares **devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar**, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável. Avaliando as normas técnicas aplicáveis é necessário comprovação que o produto seja fabricando em SMS, eficaz na filtração de vírus, bactérias, biocompativel a utilização humana) NBR 10003), seja um EPI contendo CA do MTE e atenda aos princípios fabris elencados na NBR 16693. Mais que justo e honesta é a intenção da empresa Hospidrogas em solicitar o torneamento discricionário.

Em amarelo descrições éticas seguindo padrões da ANVISA. Solicitamos readequação discricionária.

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, 25 de janeiro de 2021.

HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL.: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3391-0685

João Luiz Piol

Sócio Proprietário

Hospidrogas Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

C.N.P.J. n.º 35.997.345/0001-46