



SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI

Endereço: Rua Rocha Pombo, 89

Soteco – Vila Velha/ES – Cep: 29106-170

Tel: (27) 3349-2500/3339-6548

CNPJ: 06.879.813/0001-80 I.E: 082.279.69-1

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA VENÉCIA- ES.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0492021

Processo nº. 552534/2021.

C/C MINISTÉRIO PÚBLICO DO ES.

A **SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº06.879.813/001-80, com sede na Rua Rocha Pombo, nº. 89 Bairro Soteco - Vila Velha/ES, CEP. 29.106-170 por seu representante legal **Cleophas Elias da Silva**, portador do CPF Nº. 734.722.127-72 e-mails: licitacao@snmed.com.br ou diretoria@snmed.com.br, infra-assinado, vem tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

que prevê no item 6.2 e ANEXO I - Termo de Referência - Lote 01 do Edital de Licitação 049/2021 a apresentação do Certificado de Aprovação-CA para o item 1 e, por exigir ainda na descrição do produto que seja apresentado Laudo de eficiência de filtração viral (VFE), Laudo BFE e NBR 10993, no termo de referência, item 1:

I. DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo subsidiar o procedimento licitatório, para **REGISTRO DE PREÇOS** na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, para a futura e eventual aquisição de EPI's e equipamentos de higienização para as unidades de Ensino e Secretaria Municipal de Educação, conforme as condições, especificações e quantitativos descritos neste Termo de Referência.

1.2. Deverão ser rigorosamente atendidas às especificações e quantitativos constantes da tabela abaixo e observados os esclarecimentos constantes deste Termo de Referência:

ITEM	IDENTIF. CATMAT	QUANT. MÍNIMA	QUANT. MÁXIMA	UNID.	DESCRIÇÃO ESPECIFICAÇÃO	VALOR MÁXIMO ACEITÁVEL	VALOR TOTAL MÁXIMO ACEITÁVEL
1	473361	40.400	50.500	UN	<p>AVENTAL DESCARTAVEL MANGA LONGA 40C avental descartável manga longa 40g, confeccionado em material não tecido com gramatura mínima de 40g/m², 100% polipropileno, não impermeável. Fechamento por tiras de fixação p/traz ou p/frente. A ser fornecidos nos seguintes tamanhos: PPPM.G.GG. Exigência de laudo referente a gramatura, eficiência de filtração viral (VFE), eficiência de filtração bacteriológica (BFE), laudos em concordância com a NBR 16693/2018, NBR 10993, Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). <u>O tamanho será definido no pedido de fornecimento do material.</u> <u>Obs: Os Laudos exigidos acima deverão ser entregues junto com a amostra do produto.</u></p>	R\$ 8,00	R\$ 404.000,00

Como veremos, as especificações contidas no Anexo I - Termo de referência – Lote 01, está sendo exigido o Laudo BFE, Laudo de Eficiência de Filtração Viral, Laudo NBR 10993, e ainda apresentação do Certificado de Aprovação, tais exigências não merecem prosperar, devendo serem excluídas do Edital, pois não encontram amparo legal, conforme provado abaixo.

I - DO PEDIDO DE SUSPENSÃO DO CERTAME

O **item 23.7** do Edital nº 048/2021 dispõe que as impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame. No entanto, no **item 23.7.1** permite o pregoeiro, por decisão motivada, suspender o certame, **o que já se requer**, tendo em vista que as razões da impugnação uma vez providas, modificará substancialmente o Edital no que tange a qualificação técnica e a descrição dos produtos licitados, permitindo com isso a ampliação da disputa para todas as demais concorrentes, estimulando a competição e atingindo a melhor proposta para a administração pública.

II - DOS FATOS IMPUGNADOS:

1. DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (ITEM 6.2 e Anexo I – lote 01)

Verifica-se do **item 6.2 e Anexo I Lote 01** do Edital nº 049/2021 que está sendo exigido a apresentação do Certificado de Aprovação fornecido pelo Ministério do Trabalho do produto descrito no item 1, o que permite concluir que a administração pública está considerando que se trata de EPI.

6.2. Deverá constar na proposta o número do Certificado de Aprovação do Produto (C.A.) emitido pela Secretaria do Trabalho para o item 1.

6.2.1. Caso os itens citados acima sejam isentos de registro na Anvisa ou Certificado de Aprovação do Produto (C.A.), deverá a licitante apresentar junto a proposta a comprovação de isenção dos mesmos.

ANEXO I DO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2021

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo subsidiar o procedimento licitatório, para REGISTRO DE PREÇOS na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, para a futura e eventual aquisição de EPI's e equipamentos de higienização para as unidades de Ensino e Secretaria Municipal de Educação, conforme as condições, especificações e quantitativos descritos neste Termo de Referência.

1.2. Deverão ser rigorosamente atendidas às especificações e quantitativos constantes da tabela abaixo e observados os esclarecimentos constantes deste Termo de Referência:

ITEM	IDENTIF. CATMAT	QUANT. MÍNIMA	QUANT. MÁXIMA	UNID.	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	VALOR MÁXIMO ACEITÁVEL	VALOR TOTAL MÁXIMO ACEITÁVEL
1	473361	40.400	50.500	UN	<p>AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA LONGA 40G avental descartável manga longa 40g, confeccionado em material não tecido com gramatura mínima de 40g/m2, 100% polipropileno, não impermeável. Fechamento por tiras de fixação p/traz ou p/frente. A ser fornecidos nos seguintes tamanhos: PP,PM,G,GG. Exigência de laudo referente a gramatura, eficiência de filtração viral (VFE), eficiência de filtração bacteriológica (BFE), laudos em concordância com a NBR 16693/2018, NBR 10993, Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). <u>O tamanho será definido no pedido de fornecimento do material.</u> <u>Obs: Os Laudos exigidos acima deverão ser entregues junto com a amostra do produto.</u></p>	R\$ 8,00	R\$ 404.000,00

Como é cediço, a Norma Regulamentadora de EPI é a **NR 6**, que em seu **Anexo I** relaciona os produtos que são EPI, sendo que, em seu **artigo 6.4.1**, **deixa claro que quando os produtos não estão relacionados no Anexo I, só poderão ser considerados EPI após de aprovados pelo Ministério do Trabalho e Emprego:**

6.4.1 As solicitações para que os produtos que não estejam relacionados no ANEXO I, desta NR, sejam considerados como EPI, bem como as propostas para reexame daqueles ora elencados, deverão ser avaliadas por comissão tripartite a ser constituída pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, após ouvida a CTPP, sendo as conclusões submetidas àquele órgão do Ministério do Trabalho e Emprego para aprovação.

Verificamos, ainda, na mesma **NR 6 - artigo 6.2**, que não basta estar o produto relacionado no ANEXO I da NR 6 para ser considerado EPI, precisa este também possuir CA (Certificado de Aprovação) para qualificá-lo como 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.

Ocorre que os produtos ora licitados, como verificamos no TR (Termo de Referência) – Anexo I do Edital em questão, **são para proteção contra risco biológico para unidades de Ensino e Secretaria Municipal de Educação, e visam proteger os profissionais que trabalham na referida Secretaria, não sendo obrigatório o CA, pois não são EPI.**

EDITAL DE LICITAÇÃO
MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2021
Processo Administrativo nº 552534, de 10/08/2021

CÓDIGO CIDADES TCE/ES Nº 2021.052E0700001.02.0020

LICITAÇÃO COM ITENS EXCLUSIVOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE
MICROEMPRESAS – ME E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - EPP, INCLUSIVE
MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL - MEI

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o **MUNICÍPIO DE NOVA VENÉCIA - ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ nº 27.167.428/0001-80, por meio do Departamento de Licitação e Compras, sediado na Avenida Vitória, nº 347, Centro, Nova Venécia/ES, CEP: 29.830-000, realizará licitação, para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, com critério de julgamento **MENOR PREÇO POR ITEM**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7892, de 23 de janeiro de 2013, Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, Instrução Normativa SEGES/MP nº 206, de 18 de outubro de 2019, Instrução Normativa SEGES/MP nº 10, de 10 de fevereiro de 2020, Decreto Municipal nº 14.231, de 22 de janeiro de 2019, Lei Municipal nº 3.347, de 09 de novembro de 2015, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e alterações posteriores, Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 14/10/2021

Horário: 08h30min

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a futura e eventual aquisição de EPI's e equipamentos de higienização para as unidades de Ensino e Secretaria Municipal de Educação, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Neste sentido, temos os esclarecimentos feitos pelo IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas, que deixa claro que a NR 6 não contempla normas de ensaio para vestimentas de proteção contra risco biológico, e, portanto, não se emite CA. (anexo).

Verifica-se da Ata da 22ª reunião da Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR-32 que deixa claro que avental de uso médico-hospitalar NÃO É EPI:

ATA DA 22ª REUNIÃO DA COMISSÃO TRIPARTITE PERMANENTE NACIONAL DA NR-32

Aos vinte e nove, trinta e trinta e um dias do mês de maio de dois mil e doze, reuniram-se os membros da CTPN da NR-32, na sede do MTE em Brasília DF,
[...]

1. Consulta realizada pela Sra. Lucinéia A. Nucci (membro da bancada dos empregadores):

a) UNIMED CONSIDERA LUYA DE PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL, MÁSCARA CÍRURGICA E AVENTAL DESCARTÁVEL COMO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Constou no item “1” da ata da reunião da CTPN da NR-32 de 24 a 26.10.2011: Lucinéia A. Nucci informou o recebimento do documento CNU/Cred 107 EPI. 107/11 da UNIMED Central Nacional, datado de 21/06/11. Neste documento a UNIMED comunica à Rede Credenciada que, a partir de 21/06/11, “os EPI (luvas de procedimento não estéril, máscara cirúrgica, máscara N95, avental descartável) serão considerados como parte integrante do valor da diária e das taxas de sala, não cabendo, portanto, cobranças individuais”. Suscita-se a manifestação da CTPN porque o primeiro parágrafo do informe da UNIMED atribui à NR- 32 a inovação, pois consta que: “Em 19.11.2008, foi publicado a NR nº 32, que estabelece a Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Nesta está previsto que o empregador deve providenciar equipamentos de proteção individual - EPI, descartáveis ou não, que deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição”. Continua o comunicado da UNIMED: “Sendo assim, após avaliação desta norma, já entendemos que a empresa contratante deve assumir a responsabilidade no fornecimento do EPI e também em assumir esses custos, não cabendo repasse para a operadora de saúde. Segundo entendimento da UNIMED, em razão da publicação da NR-32 em 19.11.2008 (o que está incorreto, pois a NR-32 foi publicada em 16.11.2005), são considerados EPI’s: luvas de procedimentos não estéril, máscara cirúrgica, máscara N95 e avental descartável. Requer-se, portanto, que seja definido por essa digna Comissão Tripartite Permanente Nacional se os itens acima citados são ou não EPI’s. Sabe-se que avental não pode ser considerado EPI, haja vista não possuir

CA, e não haver comprovação de sua eficácia e eficiência na proteção do trabalhador. Como se verifica no último parágrafo da comunicação da UNIMED, as luvas de procedimentos não estéreis, as máscaras cirúrgicas e N95, bem como o avental descartável “serão considerados

como parte integrante do valor da diária e das taxas de sala, não cabendo, portanto, cobranças individuais”, porém, o avental utilizado em UTI não é EPI, porque não há proteção ao trabalhador. A CTPN NR-32 deliberou o seguinte. Segundo a Norma Regulamentadora 6 considera-se equipamento de proteção individual - EPI todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Para ser considerado EPI, o equipamento deve estar previsto no anexo I da NR 6 e possuir o certificado de aprovação - CA emitido pelo Ministério do trabalho e Emprego.

Ademais, como se vê na Ata citada, aventais de uso médico-hospitalar **não são EPI**, pois não se encontram elencados no ANEXO I da NR 6, que disciplina e relaciona os produtos que são EPI.

Desta forma, além de não ser EPI, pois não está elencado no ANEXO I da NR 6, o uso de tais materiais será por profissionais não ligados a área da saúde, **sendo que é totalmente descabida a exigência de apresentação de CA** para tais itens, assim como descabe a exigência para apresentação de Laudo de eficiência de filtração viral (VFE), Laudo BFE e Laudo NBR 10993.

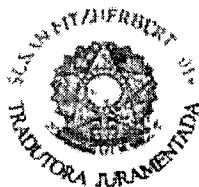
2 - QUANTO À ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE LAUDO VFE

Melhor sorte não tem a Comissão quando exige a apresentação de **Laudo VFE**, isto porque **NÃO** há na legislação que regulamenta os aventais para risco biológico a exigência/obrigação de apresentação de laudo VFE.

Mesmo em se tratando de combate de pandemia tendo como agente contaminante vírus, por si só **NÃO RETIRA O FATO DE QUE PARA O AVENTAL LICITADO NÃO SE EXIGE O LAUDO VFE. Tal situação está corroborada pela legislação elencada na RDC 448/2020, visto que não há a previsão de laudo VFE, tão somente há previsão de laudo BFE para gramatura mínima de 50 e impermeável, e não encontramos a exigência de laudo VFE em qualquer outra legislação quando se trata de aventais para proteção de tronco contra risco biológico.**

É ilegal a exigência de apresentação de Laudo VFE para tais aventais visto que a **UMA** não há norma legal que exige este laudo para tais aventais, a **DUAS** que sequer temos em

nosso território Nacional laboratórios que realizam tais testes como se vê na NT 25/ANVISA anexa, e a **TRES** é cediço que tal certificado é passível somente para máscaras de proteção, é o que vemos na resposta fornecida na consulta realizada junto ao laboratório que realiza ensaio para o fim de atestar eficiência VFE, e que anexa com o presente junto com a sua tradução juramentada, **e ainda o laboratório esclarece que o teste de penetração viral, utilizando como método para testagem: ASTM F1671 ou ISO 16604, é o mais eficaz para testar se uma vestimenta é uma barreira contra vírus:**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
SUSAN ANN FITZHERBERT

Nº 10.975

Eu, a Tradutora Pública e Intérprete Comercial Juramentada abaixo assinada, registrada na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo sob número 19, CERTIFICO que me foi apresentada para tradução para o vernáculo o documento abaixo redigido em língua inglesa:

Nelson Labs.

Uma Companhia Solera Health

13 de setembro de 2021

SNMED

A quem interessar possa:

A eficiência de filtração bacteriológica (BFE) e a eficiência de filtração viral (VFE) se referem a testes de filtração de aerossol. A VFE é uma modificação do padrão ASTM F2101 BFE, porém não existe um método padrão para testagem VFE. A meta desses testes é confirmar a capacidade de filtração de um produto com relação às bactérias ou vírus contidos em gotas de líquido suspensas no ar. Essas gotas de líquido variam em tamanho de 0,65 microns até 7 microns, com uma média de 3,0 microns. Esses testes são projetados para serem feitos em máscaras faciais e/ou no material de máscaras faciais, já que esses produtos são projetados para filtrar partículas de aerossol (tanto viáveis quanto inviáveis) através de carga eletrostática e outros mecanismos de filtração tais como interceptação e difusão. Considerando que as máscaras faciais são usadas para proteção, a intenção destes testes é simular as gotas de aerossol que as máscaras encontrariam no ar e determinar o que consegue atravessar a máscara.

A intenção de uma vestimenta é ser uma barreira para quaisquer microrganismos que possam amassar o usuário da vestimenta, não para agir como um filtro como é o caso da máscara. As vestimentas podem ser usadas em muitos aspectos e situações no mundo. Geralmente uma vestimenta de isolamento é usada em áreas de menor risco, tais como coleta de sangue e em pronto socorros, onde o risco de patógenos transmissíveis pelo sangue são menores. Aventais cirúrgicos são usados em situações de risco moderado ou alto, onde o risco de estar exposto a patógenos transmissíveis pelo sangue é elevado, tal como em cirurgias. Para tais situações, é importante assegurar uma barreira adequada para proteger o usuário desses perigos e dos riscos associados a patógenos transmissíveis pelo sangue.

A fim de confirmar se uma vestimenta é uma barreira protetiva adequada, ela precisa passar por uma testagem de barreira líquida, que é diferente do teste de filtragem de aerossol. O teste de barreira líquida determinará a eficiência do material da vestimenta em evitar que qualquer líquido chegue ao usuário proveniente de respingos, sprays e qualquer tipo de exposição a sangue ou fluidos corporais durante procedimentos médicos. O teste de vestimentas mais reconhecido para confirmar se uma vestimenta é uma barreira contra vírus é o teste de penetração viral usando um destes métodos de testagem: ASTM E1671 or ISO 16604. Estes testes fazem a confrontação do tamanho real do microrganismo que é de 0,027 microns em comparação ao teste VFE que faz a confrontação com gotas maiores de líquido de 3.0 microns. Estes testes são de barreira líquida, enquanto que os testes de filtragem aerossolisam os



Susan Ann Fitzherbert

Tradutora Pública e Interprete Comercial Juramentada
Matrícula 619 - CPF 030.774.707-22

É bom deixar claro que o método de testagem ISO 16604 é para proteção de penetração de patógenos transmitidos pelo sangue, conforme abaixo, o que também não atenderia para a proteção biológica pretendida por se tratar de vírus que até então não é transmitido pelo sangue.



TESTES ANÁLISE SETORIAL QUEM S

A norma ISO 16604 descreve um método de teste de laboratório para determinar a resistência dos materiais utilizados na confecção de roupas de proteção à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue. Durante esse teste, é usado um micróbio substituto que está em contato constante com o fluido. O sucesso ou a falha do vestuário de proteção é determinado pela determinação da penetração viral sob uma certa pressão hidrostática, no âmbito da norma ISO 13994 (ISO 13994 Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - Determinação da resistência dos materiais de vestuário de proteção contra a penetração de líquidos pressurizados).

Portanto, NÃO HÁ NORMA QUE OBRIGA A APRESENTAÇÃO DE LAUDO VFE para vestimentas de proteção a tronco (Aventais), pois, a testagem de eficiência de filtração viral somente é aplicada para máscaras de proteção.

É bom deixar claro que as **normas** pertinentes a aventais para proteção de tronco contra riscos biológicos é a **RDC 448/2020 e as normas citadas em seu artigo 8º**, conforme ratificado pela Comissão, sendo totalmente contrária aos princípios da licitação fazer exigência desassociado de legalidade, visto que somente pode ser exigido o que é previsto

na legislação específica que normatiza os aventais para proteção de tronco contra agentes biológicos, ou seja, **somente pode ser exigido que tais produtos atendam aos requisitos da RDC 448/2020 e as normas ali citadas.**

Para dirimir qualquer dúvida a respeito, apresentamos o documento enviado pela ANVISA (órgão competente) - **NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA** que foi encaminhando em resposta à consulta realizada pela recorrente, que ora anexamos, onde destacamos:

3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que o recurso foi deferido. Para regularização dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º, e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatório apresentação de Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto. Com relação à Eficiência de Filtragem Viral, a norma ABNT NBR 16064:2021 não traz esse requisito e entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio. Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 27/07/2021, às 20:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1541874** e o código CRC **73FE551F**.

3. SOBRE LAUDO BFE

O Edital em questão está exigindo laudo BFE para aventais com gramatura de 40, descartável e não impermeável.

Ocorre que como vemos no **§ 5º do artigo 8º da RDC 448/2021**, **somente os aventais com gramatura mínima de 50 e impermeáveis é que devem apresentar o Laudo BFE.**

Portanto, para os aventais igual ou inferior a gramatura de 50 - não impermeável - não se exige o Laudo BFE. Neste sentido, requer seja retirado do certame as exigências de apresentação de Laudo BFE do item 01.

4. DA BIOCOMPATIBILIDADE DA NBR 10993

Não há que se falar também para apresentação de Laudo de biocompatibilidade da NBR 10993 no item 1 - Anexo I - Termo de Referência, visto que tal ensaio é realizado em EPI, no entanto, o avental ora licitado NÃO É EPI, não devendo ser aplicada tal exigência no referido item.

Além de não ser EPI, é importante explicitar que **o termo biocompatibilidade pressupõe que a aplicação clínica de um biomaterial, não cause reações adversas, tóxicas ou carcinogênicas ao paciente. A norma NBR 10.993 orienta um modelo adequado de avaliação biológica, de forma a garantir a biocompatibilidade do biomaterial ou produto médico.**

Quem fez por exigir tal norma, talvez desconheça no que a ISO 10993 se aplica, e COM CERTEZA NÃO SE APLICA PARA AVENTAIS DESCARTÁVEIS DE PROTEÇÃO DE TRONCO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, pois não são EPI, como abaixo explicado:

Os **biomateriais** são dispositivos constituídos de compostos artificiais ou naturais que são integrados aos sistemas biológicos com objetivo de substituir, complementar ou tratar determinado órgão ou tecido cuja função foi perdida ou danificada. O desenvolvimento dos biomateriais envolve ciências como biologia, incluindo a nanobiologia, química, engenharia de tecidos e de materiais. Quanto a sua aplicação, são utilizados com propósito médico, como ferramenta terapêutica ou diagnóstica.

Os compostos utilizados para a produção dos biomateriais incluem polímeros naturais ou sintéticos (como os hidrogéis), cerâmicas e metais (como aços inoxidáveis e ligas de titânio ou cobalto). Podem ser citados como exemplos de biomateriais dispositivos biomédicos (como biossensores, tubos de circulação sanguínea, sistemas de hemodiálise), materiais implantáveis (como suturas, placas, substitutos ósseos,

tendões, telas ou malhas, válvulas cardíacas, lentes, dentes), dispositivos para a liberação de medicamentos (na forma de implantes subdérmicos e partículas), órgãos artificiais (como coração, rim, figado, pâncreas, pulmões, pele) e curativos, dentre muitos outros.

(em <https://www.infoescola.com/quimica/biomateriais/>)

O PRODUTO ora licitado nada mais é do que **TNT 100% Prolipolileno, não impermeável, conforme descrito no edital.**

É de suma importância deixar claro que o material licitado **NÃO É IMPERMEÁVEL, E NÃO É EPI, além do fato de que corresponde exatamente ao uso pretendido, considerando que é para uso de profissionais da Secretaria Municipal de Educação.**

Portanto, **somente para EPI é que se exige o Certificado de Aprovação, e o produto do item 01 NÃO É EPI**, no entanto, por se tratar de produto não impermeável, tendo como material TNT 100% PROLIPOILENO, irá proteger o profissional na forma pretendida.

III – PEDIDOS:

Diante do exposto, vem requerer seja **EXCLUÍDO DO EDITAL A EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE Laudo BFE, VFE, ISO 10993 e CA, EIS QUE O ITEM 01 acima descrito, NÃO SE TRATA DE EPI**, e, sendo assim, **NÃO É EMITIDO CERTIFICADO DE APROVAÇÃO e muito menos os Laudos citados**, em conformidade com o exposto acima e com as normas vigentes que regulamentam a matéria.

Vitória/ES, 07 de outubro de 2021.

CLEOPHAS ELIAS DA
SILVA:73472212772

Assinado de forma digital por CLEOPHAS
ELIAS DA SILVA:73472212772
Dados: 2021.10.07 15:21:57 -03'00'

Cleophas Elias da Silva

CPF: 734.722.127-72



PREFEITURA DE NOVA VENÉCIA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

DECISÃO

PROCESSO Nº 552534 DE 10/08/2021

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2021

Ao Departamento de Licitação e Compras

Em atenção ao Despacho exarado pela Diretora de Departamento de Licitação e Compras, Gesiany Merlim Banza, que encaminha o questionamento e pedido de impugnação formulado pela empresa **SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI**, relativo ao item 01 anexo I do edital do Pregão Eletrônico em referência.

Neste sentido, vejamos os questionamentos apresentado nos autos do procedimento licitatório:

[...]

Solicito o envio de cópia do processo administrativo 552534 de 10/08/2021.

Por acreditarmos que o processo administrativo contenha essa informação, favor informar qual a finalidade de uso (ex.: proteção dos profissionais contra agentes biológicos), referente ao item 01 Avental descartável manga longa 40G.

Certos da vossa atenção, desde já fico grato.

III – PEDIDOS:

Diante do exposto, vem requerer seja EXCLUÍDO DO EDITAL A EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE Laudo BFE, VFE, ISO 10993 e CA, EIS QUE O ITEM 01 acima descrito, NÃO SE TRATA DE EPI, e, sendo assim, NÃO É EMITIDO CERTIFICADO DE APROVAÇÃO e muito menos os Laudos citados, em conformidade com o exposto acima e com as normas vigentes que regulamentam a matéria.

Em face do pedido, embasa-se esta manifestação através literatura atualizada, pesquisas em sítios eletrônicos onde se é capaz de encontrar diversos fabricantes que possuem CA vigente para aventais utilizados em locais com possibilidade de contaminação por agente biológico, bem como, editais federais, municipais e estaduais acerca da preocupação em proteger os colaboradores de saúde acerca de contaminação por agentes virais e bacterianos, disponíveis abaixo:

1. <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/Download/Download.asp?coduasg=250103&numprp=182019&modprp=5&bidbird=N>



PREFEITURA DE NOVA VENÉCIA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

2. <https://www.sigapregao.com.br/app/pregao/250103/18/2019>
3. <http://www.comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/edital-120629-5-00063-2019>
4. <http://uniaodavitoria.pr.gov.br/wp-content/uploads/girafa-licitacoes/MEMORANDO%20184%20-2020%20e%20Parecer%20T%C3%A9cnico%20-%20Ref.%20impugna%C3%A7%C3%A3o.pdf>
5. <https://www.anchieta.es.gov.br/transparencia/emergencial/ver/93/detalhes>
6. https://www.bec.sp.gov.br/bec_pregao_UI/Ata/becprp17001.aspx?vRvpjJ7%2BxbB4CvH6FK61tP9s5SIXAIPL%2BDxJVZ6k7IzvgDPS9OfsxSU%2BQwow%2FjKG
7. <http://www.aracruz.es.gov.br/portalthtransparencia/tr/9002.php>
8. https://saude.es.gov.br/Media/sesa/OSS/HEJSN/TR%20004_2020%20-%20FORNECIMENTO%20DE%20ITENS%20CIRURGICOS.pdf

Inicialmente, analisa-se o Anexo I da NR 6 em relação a proteção do tronco, existem as seguintes vestimentas de proteção :

[...]

E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO

E.1 - Vestimentas

- a) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;
- b) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;
- c) vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos; (Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)
- d) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;
- e) vestimenta para proteção do tronco contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica; (NR) (Alterada pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)
- f) vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.

E.2 - Colete à prova de balas de uso permitido para vigilantes que trabalhem portando arma de fogo, para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica.

Neste sentido, em virtude da necessidade de aquisição do equipamento de Proteção ao contágio do Novo Corona Vírus – Covid-19, apontado em consenso, pela Secretaria Municipal de Educação junto a uma frente de trabalho, composta por profissionais da Saúde e outras áreas, visando garantir a saúde dos profissionais da Educação, entendemos que item 01 a que o Município visa adquirir são considerados como EPI's.



PREFEITURA DE NOVA VENÉCIA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

Avaliando as condições fabris e performance garantida encontramos que, nota-se que as empresas garantem através de laudos, a performance mínima conforme solicitada por órgãos nacionais.



AVENTAL IMPERMEÁVEL VERDE

Trilaminado confeccionado em polietileno e polipropileno.

Cor verde - 48 g/m²

Indicado para barreira bacteriana (com laudos técnicos)

Totalmente impermeável, não necessitando de reforço no tecido

Punho de malha

Possui Tag e Tolha de Mãos

Produto estéril e não estéril

Laudos de BFE e VFE

Possuie CA aprovado pelo MTE

Atende a ABNT NBR 16693

Fonte: <https://descartex.com.br/avental-esteril-impermeavel>

Destacamos, a NR 32, que é clara quando descreve responsabilidade solidária entre contratantes e contratados quanto ao seu cumprimento, avaliando a NR 32, tendo em vista o trabalho diário e fluxo dos profissionais nas unidades de Ensino, não descarta-se um possível *Risco Biológico*, visto que a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos.

Frisamos que, o material tem intuito de garantir a proteção à segurança e à saúde dos profissionais e usuários das unidades de ensino, abonando a exigência editalícia prevista e não aceitando atestado distinto do exigido, caminhamos em direção contrária o que se objetiva, e ainda, violando os princípios que regem os procedimentos licitatórios, destacando-os legalidade, impessoalidade, igualdade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo.

Analisando a necessidade de solicitação do Certificado de Aprovação CA como garantia de qualidade do produto posto a utilização, encontra-se nos bancos de dados na internet edital da Prefeitura de Vitória o qual obteve jurisprudência quanto as solicitações: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:xHCmgLuvx-kJ:https://portaldecompras.vitoria.es.gov.br/editais/17972/download+&cd=12&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>



PREFEITURA DE NOVA VENÉCIA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

Abaixo, doutrina extraída do site do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo acerca da necessidade de solicitação do CA, ao qual, *espantosamente* a requerente, já obteve informações do MR. Juiz BOANERGES ELER LOPES em 8 de março de 2021, quanto a necessidade de tal certificação e persiste que seja retirada tal exigência que garantirá a qualidade do produto comercializado, conforme disponível no link abaixo: <https://sistemas.tjes.jus.br/certidaonegativa/sistemas/certidao/CERTIDAOAUTENTICIDADE.cfm?key=0158534763312>

Para tanto, mencionamos a RDC nº 448 que é determinante quanto solicita:

[...]

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

Art. 8º 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:

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

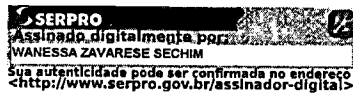
Prova-se, através da pesquisa de legislação vigente que, as solicitações contidas no presente Edital são exigidas a caráter nacional conforme citações acima acostadas. Não obstante, a empresa SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI já possui subsídios recebidos através de jurisprudência acima mencionada, necessitando a empresa ao fabricar seus produtos, se enquadre nas condições fabris mínimas exigidas na comercialização do item em questão.



PREFEITURA DE NOVA VENÉCIA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

Diante do exposto, tendo conhecido as impugnações tempestivamente, **decido** que no mérito, seja **NEGADO PROVIMENTO** ao pedido formulado pela requerente, apresentado sob a forma de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 049/2021, para seja **MANTIDO INALTERADO** o edital, mantendo assim, o interesse público, os princípios administrativos, os atuais termos do instrumento convocatório e os preceitos das Leis 10.520/2002 e 8.666/93.

Nova Venécia – ES, 07 de Outubro de 2021.



WANESSA ZAVARESE SECHIM
Secretária Municipal de Educação
Decreto Nº 15.859/2021