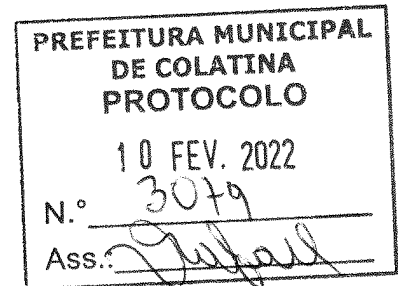




ILUSTRÍSSIMA SENHORA CAROLINE HENRIQUE DE AMORIM - PREGOEIRA DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA- ES.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2022
Processo nº. 14271/2021.

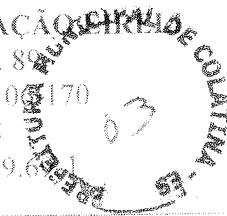


C/C MINISTÉRIO PÚBLICO DO ES.

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 3.1.2 do Termo de Referência - Anexo II , descrição do item do lote 218 apresentação de Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE), Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE) e Certificado de Aprovação, sendo que tais laudos e certificado não são aplicáveis para Aventais;, não são exigidos em legislação que regulamentam tais produtos.



3.1.2 - Laudo comprobatório de BFE (Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana) e VFR (Laudo de Eficiência de Filtração Viral) e Norma Brasileira Regulamentadora (NBR) 16693 e Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho para o item 00218

Vale ressaltar que o respeito ao princípio da isonomia deve ser respeitado. Encontramos embasamento no corpo da Lei 8666/93:

Art. 3º

§ 1º *É vedado aos agentes públicos:*

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais.

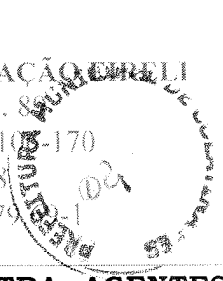
BRASIL, 2014

O processo licitatório deve ser regido pelos princípios constitucionais da isonomia, legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e outros correspondentes, se assim houver.

Como é cediço a finalidade da licitação deve ser sempre atender o interesse público, buscar a proposta mais vantajosa, deve haver igualdade de condições, bem como os demais princípios resguardados pela constituição.

Ocorre que quando nos deparamos com exigências totalmente divorciadas das normas legais aplicáveis a espécie, que em suas especificações prevê a entrega de um produto com Certificado e Laudos não aplicáveis aos produtos, e, ainda, busca trazer legalidade a exigência de um Certificado que **NÃO É EMITIDO PARA TAIS ITENS, POIS O ITEM 218 NÃO É EPI, porque são**





AVENTAIS PARA USO HOSPITALAR, e, portanto, para PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, ficamos preocupados quanto ao verdadeiro alcance da licitação que diante de tais exigências ilegais, despropositadas e que está estabelecendo circunstâncias impertinentes para o objeto do contrato, se a administração pública não corre risco de estar ferindo o princípio da isonomia e demais princípios norteadores da licitação em prejuízo ao erário público, visto que tais exigências não só restringem a participação de um maior número de licitantes como também macula o processo licitatório cuja seriedade e legalidade se espera.

Exigir Certificado de Aprovação para os aventais licitados para uso odonto-hospitalar cujo agente é BIOLÓGICO, exigindo que seja apresentado CA É TOTALMENTE DESCABIDO, DEMASIADAMENTE FERRE OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DA LICITAÇÃO PÚBLICA, mormente da moralidade, da legalidade, da isonomia, pois está estabelecendo circunstâncias impertinentes para os objetos do contrato.

Frisa-se, os materiais licitados SÃO PARA PROTEÇÃO DE TRONCO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, e AVENTAIS PARA PROTEÇÃO DE TRONCO PARA AGENTES BIOLÓGICOS NÃO SÃO EPI para se exigir o Certificado de Aprovação, pois, NÃO ESTÃO ELENCADOS NO ANEXO I, DA NR 6 – norma esta que regulamenta quais EPI se exigem o CA.

A assertiva acima, de que OS AVENTAIS PARA USO ODONTO-HOSPITALAR SÃO PARA PROTEÇÃO DE TRONCO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS está DECLARADA pelo Órgão competente ANVISA através do FALA.BR, em consulta realizada pela empresa SNMED e pela Advogada Ivone de Godoys Monteiro, na qualidade de consulta pública, que assim respondeu:

Respostas e históricos de ações
Respostas
Encaminhamentos
Publicação
Tipo
Responsável
Decisão
Especificação da Decisão
Destinatário Recurso 1º
Prazo para recorrer



18/03/2021 16:14
RespostaConclusiva
SIC
AcessoParcialmenteConcedido
Parte da informação é sigilosa de acordo com legislação específica
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
29/03/2021 -

Texto

Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que no item E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO, E.1 - Vestimentas da NR 6 - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI não consta vestimenta para proteção contra agentes biológicos. Desta forma, os aventais citados não constam na referida lista de EPIs. Quanto à emissão de CA da Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia e necessidade de certificação junto ao Inmetro, sugerimos que o usuário entre em contato com esse órgão ou consulte orientações por meio do link <https://sit.trabalho.gov.br/portal/index.php/seguranca-e-saude-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual>. Ressaltamos que os aventais indicados para proteção de profissionais de saúde são passíveis de regularização junto à Anvisa, enquadrados como dispositivo médico e devem atender os requisitos mínimos das normas técnicas ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais e ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio. Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>) Atenciosamente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária

13/06/2021 Gmail - ENC: 6 - Outros - 024.582.237-29
<https://mail.google.com/mail/u/0?ik=f227afc426&view=pt&search=all&permthid=thread-f%3A1695019392798637658&simpl=msg-f%3A16950193...> 1/3

Ivone G MONTEIRO <ivonegmonteiro@gmail.com> ENC: 6 - Outros - 024.582.237-29 5 mensagens Trabalho SRTb/ES <trabalho.es@economia.gov.br> 23 de março de 2021 07:47 Para: "ivonegmonteiro@gmail.com" <ivonegmonteiro@gmail.com>

De: SRTE/ES - Claudia Monteiro da Silveira <claudia.silveira@economia.gov.br> Enviada em: segunda-feira, 22 de março de 2021 17:42 Para: Trabalho SRTb/ES <trabalho.es@economia.gov.br> Assunto: RE: 6 - Outros - 024.582.237-29

Resposta:

Para poder ser considerado EPI, o equipamento deve estar previsto no Anexo I da NR-06.

Os aventais especificados não estão relacionados no Anexo I da NR-06, portanto não são considerados EPI.

A questão já foi inclusive tratada na 22ª Reunião da Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR-32, cuja ata segue em anexo.

SEÇÃO DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SEINT Superintendência Regional do Trabalho no Espírito Santo (27) 3211-5250

----- Mensagem encaminhada ----- De: Ivone G MONTEIRO <ivonegmonteiro@gmail.com> Data: ter., 23 de mar. de 2021 às 09:21 Assunto: Re: 6 - Outros - 024.582.237-29 Para: Trabalho SRTb/ES <trabalho.es@economia.gov.br>
[Texto das mensagens anteriores oculto]
[Texto das mensagens anteriores oculto] Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@mte.gov.br> 24 de março de 2021 17:31
Para: Ivone G MONTEIRO <ivonegmonteiro@gmail.com>

Prezado(a),

Esclarecemos novamente que se emite CA apenas para os Equipamentos de Proteção Individual elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_normas_regulamentadoras/NR-06.pdf.

Ressalta-se, dentre os equipamentos elencados não se emite CA para **avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica**, vez que não são consideradas EPI por não estarem elencadas na NR-6. A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.

Outrossim, para vestimenta tipo avental, para emissão de CA ela deve ser ensaiada e enquadrada nos termos das normas técnicas previstas no Anexo I da Portaria SEPRT nº 11.437, disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/epi/Portaria_SEPRT_11437_procedimentos_de_CA.pdf.

Assim, se sua vestimenta não se enquadra no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, bem como no Anexo I da Portaria SEPRT nº 11.437, disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_epi/Portaria_SEPRT_11437_procedimentos_de_CA.pdf, elanão é passível de obtenção de CA.

Em reunião realizada pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR-32 citada no E-mail transcrito acima, deixa claro que os AVENTAIS DE USO HOSPITALAR NÃO SÃO EPI, vejamos:

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

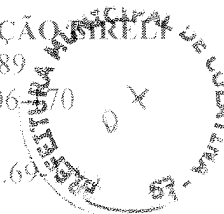
[...]

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

a) UNIMED CONSIDERA LUVA 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 acional, 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

Como se não bastasse a declaração acima, em recurso apresentado junto à ANVISA solicitando esclarecimento também sobre Laudo VFE, o referido órgão respondeu através da NOTA TÉCNICA nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA, na forma abaixo:

[...]

Desta forma, considerando que não há regulamento específico que disponha sobre aventais, e que não é obrigatório apresentação Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto, a empresa deve apresentar no processo de notificação os documentos constantes nos incisos I, II e, quando aplicável, IV do Art. 4º.

Além disso, ressaltamos a importância de a empresa verificar os requisitos em normas técnicas específicas para os produtos como: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; ABNT NBR 16064:2021 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio; e 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.

No caso de aventais cirúrgicos, a ABNT NBR 16064:2021 traz requisitos mínimos, dentre eles ensaios de Penetração microbiana, Limpeza microbiana/carga biológica, Liberação de partícula e Penetração de Líquido. A norma não traz requisito de Eficiência de Filtragem Viral. Desta forma, 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 especificamente e não há obrigatoriedade para que os ensaios sejam realizados apenas na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Entretanto, sugerimos consulta ao site da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>; ou ainda contatar com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

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 RDCnº 40, de 2015, Art. 4º, e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatória a 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.

QUANTO À ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE LAUDO VFE

Melhor sorte não tem a Comissão, como já aduzido acima, 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 apresentado para tradução para o vernáculo o documento abaixo redigido em língua inglesa:

Nelson Labs.

Vista Companhia Soteco Health

13 de setembro de 2021.

SNMED

A quem interessar possa:

A eficiência da filtração bacteriológica (LFB) 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 filtragem 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 filtragem 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 ameaçar 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 maior risco, tais como coleta de sangue e em pronto socorro, 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 à 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 ou 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 aerossolizam os



Susan Ann Fitzherbert

Tradutora Pública e Intérprete Comercial Juramentada
Matrícula 019 - CPF 030.774.507-72



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 QUÊMS

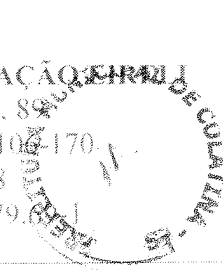
A norma ISO 16604 descreve um método de teste de laboratório para determinar a resistência dos materiais utilizados na confecção de roupas de proteção à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue. Durante esse teste, é usado um micróbio substituto que está em contato constante com o fluido. O sucesso 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 uso odonto-hospitalar de proteção a tronco (Aventais) CONTRA RISCO BIOLÓGICO pois, a testagem de eficiência de filtração viral somente é aplicada para máscaras de proteção.

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**, 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.**

SOBRE LAUDO BFE

O Edital em questão está exigindo laudo BFE para aventais com gramatura de 30, descartável (Lote 218).



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 218.

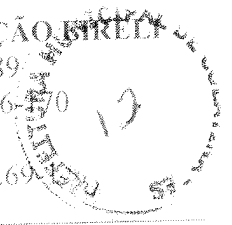
Portanto, como verificado na **Nota Técnica 25/ANVISA** acima, **ALÉM DE NÃO SER EXIGIDO QUALQUER TIPO DE CERTIFICADO PARA AVENTAIS PARA USO ODONTO-HOSPITALAR - PROTEÇÃO BIOLÓGICA**, O ÚNICO LAUDO EXIGIDO É O BFE (**segundo a RDC 448 somente para gramatura acima de 50 e impermeável**) NÃO SE APLICANDO A EXIGÊNCIA DO LAUDO VFE, pois não há norma de ensaio obrigatório de filtração viral para os materiais.

Neste sentido, temos, também, 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).

A impugnante, **QUER DEIXAR CLARO, inicialmente**, que a presente IMPUGNAÇÃO atende as normas pertinentes e visa dar transparência ao processo licitatório quanto às indevidas exigências que vem sendo praticadas, pois, o presente Edital vem **estabelecendo circunstâncias impertinentes para os objetos do contrato**, ferindo o princípio da moralidade, da legalidade, da impessoalidade e outros princípios norteadores da licitação.

É salutar esclarecer que em licitações realizadas por outros entes públicos tais exigências não vem sendo feitas visto que se tratam de exigências ilegais, **é o que vemos inclusive da cotação realizada pela SRSC – Superintendência Regional de Saúde deste município**, conforme editais anexos.

Ora, se a própria Superintendência Regional de Saúde deste município não faz tais exigências, permite concluir que as exigências citadas no presente edital são totalmente descabidas e ferem os princípios norteadores da licitação, conforme já aduzido,



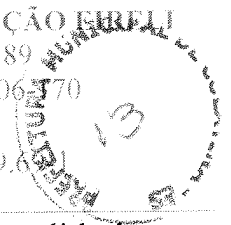
merecendo a retificação do Edital a fim de excluir do lote 218 os Laudos BFE, VFE e o Certificado de Aprovação, constantes do item 3.1.2, pois são totalmente contrários a legislação aplicável para os aventais licitados.

Neste diapasão, espera-se que ao analisar a presente impugnação, a Comissão ou o Órgão competente, a faça com imparcialidade, respondendo todas as questões aqui levantadas de forma técnica, analisando os documentos que ora estão sendo juntados e que são comprovadores de tudo que nesta impugnação está sendo arguido como matéria de recurso, principalmente quanto a NOTA TÉCNICA 25 da ANVISA, a Ata 22ª da Comissão Tripartite da NR-32 e demais documentos anexados com o presente que não deixa pairar dúvidas de que:

- 1. Os aventais de uso odonto-hospitalar são para proteção de tronco contra agentes biológicos**, e não para agentes químicos e muito menos para proteção contra umidade proveniente de uso de água, e, **portanto, não são EPI;**
- 2. Somente é emitido Certificado de Aprovação para EPI relacionados no Anexo I da NR 6;**
- 3. Os aventais para uso odonto-hospitalar estão regulados pela RDC 448, e nela não há previsão de Laudo VFE, não se aplicando para tais itens esta exigência;**
- 4. Laudo BFE somente é exigido para aventais com gramatura 50 e acima e desde que sejam impermeáveis, conforme disposto na RDC 448.**
- 5. Não há para Avental ensaio para filtração VFE, visto que somente se aplica para máscaras faciais.**

Estas são as questões que devem ser analisadas junto com a análise dos documentos anexados e respondidas pela Comissão de forma fundamentada, seja por parecer técnico ou jurídico, porém devem ser todas as questões aqui levantadas devidamente respondidas fundamentalmente e com apreciação dos documentos anexados, na forma da lei.

Seria de bom tom, e sim, de extrema necessidade em respeito aos princípios licitatórios, que a resposta a impugnação seja atrelada quanto a análise das ilegalidades aqui



arguidas e provadas, em prol da moralidade, legalidade, eficiência, impessoalidade que deve o administrador público observar, esclarecendo a sua exigência, pertinência e aplicabilidade aos aventais licitados.

Portanto, o impugnante espera que a presente impugnação seja devidamente analisada **em todos os seus termos, analisando os documentos que comprovam o aduzido pela impugnante e respondendo de forma fundamentada, seja de ordem técnica ou jurídica, todos os questionamentos aqui feitos**, com vista a impedir que seja inobservado os princípios do processo administrativo licitatório, com respostas sem fundamento, ausentes de legalidade e divorciadas das provas ora produzidas.

III – PEDIDOS:

Diante do exposto, vem requerer, inicialmente seja atribuído efeito suspensivo a presente impugnação (Item 6.6.1), bem como sejam **EXCLUÍDOS DO EDITAL AS EXIGÊNCIAS DE APRESENTAÇÕES DE Laudo BFE para aventais com gramatura abaixo de 50 não impermeável, VFE, e CA, por não atenderem ao objeto da licitação.**

Repita-se, os aventais aqui licitados são para uso em ambiente odonto-hospitalar onde o risco é biológico, não sendo exigido qualquer Certificado conforme declarado pela ANVISA (Nota Técnica 25 anexada), pois não estão relacionados no Anexo I da NR-6, e sendo assim, NÃO É EMITIDO CERTIFICADO DE APROVAÇÃO e muito menos os Laudos citados, tudo em conformidade com o exposto acima e com as normas vigentes que regulamentam a matéria, requerendo, ainda, que todos os questionamentos aqui levantados sejam devidamente analisados, e fundamentalmente respondidos, inclusive devem ser também analisado e considerados os documentos ora anexados.

Vitória/ES, 10 de fevereiro de 2022.

Cleophas Elias da Silva

CPF: 734.722.127-72