



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 COLATINA- ES.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 012/2022
(Processo Administrativo n.º 026018/2021)
ID CidadES 2022.019E0500002.02.0001

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 na descrição dos itens dos lotes 05 e 06 apresentação de Laudo VFR sendo que tal laudo não é aplicável para Aventais, como também exige CA para Avental com manga curta, no entanto por se tratar de Avental de proteção de tronco, com exigência de Certificado de Aprovação caberia tão somente para Avental com manga longa, já que visa dar proteção e segurança ao profissional que irá usar, razão porque não se exige para Avental com manga curta o Certificado de Aprovação:

9.2 – Deverão, ainda, ser encaminhados, concomitantemente com o preenchimento da proposta de preços, em campo próprio disponibilizado pelo sistema, os seguintes documentos: **9.2.1** – Certificado de Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – Anvisa, ou cópia de sua publicação no DOU, para TODOS OS LOTES; **9.2.2** – Laudo comprobatório de BFE (Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana) e VFR (Laudo de Eficiência de Filtração Viral), para os Lotes 05 e 06; **9.2.3** – Norma Brasileira Regulamentadora (NBR) 16693, para os Lotes 05 e 06; **9.2.4** – Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho, para os Lotes 05 e 06.

Verificamos no Termo de Referência a seguinte declaração de justificativa de compra para uso médico hospitalar:

3 - DA JUSTIFICATIVA:

3.1 - Segue justificativa: "A aquisição de material ambulatorial é necessária para atender às demandas das Unidades Básicas de Saúde do Município de Colatina/ES, a fim de possibilitar o atendimento médico ambulatorial aos usuários do Sistema Único de Saúde em seus atendimentos a pacientes."

Como veremos, as especificações contidas no Anexo III estão sendo exigidos apresentação de Laudos e Certificado de Aprovação não exigidos em legislação que regulamentam tais produtos.

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.

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 da justificativa de compra para uso hospitalar, 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 OS ITENS DOS LOTES 05 E 06, NÃO SÃO EPI'S, 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.**

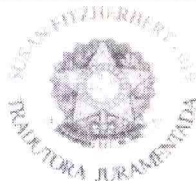
Exigir Certificado de Aprovação para os aventais licitados, especialmente para Aventais com manga curta para uso hospitalar cujo agente é BIOLÓGICO, É TOTALMENTE DESCABIDO, DEMASIADAMENTE FERRE OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DA LICITAÇÃO PÚBLICA, mormente da moralidade, visto que o uso dos referidos aventais do Lote 05, por ser de manga curta não atende ao requisito de segurança pretendido para emissão de Certificado de Aprovação, e, portanto, estão indo também em sentido contrário ao princípio da legalidade, da isonomia, pois está estabelecendo circunstâncias impertinentes para os objetos do contrato.

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.

Uma Companhia Sotera Health

13 de setembro de 2021.

SNMED

A quem interessar possa:

A eficiência da filtração bacteriológica (EFB) 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 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 menor 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 filtração 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 F1671 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 filtração aerossolisam os



Susan Ann Fitzherbert

Tradutora Pública e Intérprete Comercial Juramentada
Matrícula 019 - CPF 030.774.707-72

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 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 uso hospitalar de proteção a tronco (Aventais) CONTRA RISCO BIOLÓGICO 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**, 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.**

Portanto, como verificado na **Nota Técnica 25/ANVISA** acima, **ALÉM DE NÃO SER EXIGIDO QUALQUER TIPO DE CERTIFICADO PARA AVENTAIS PARA USO 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 licitados e muito menos ensaio da NBR 10993.

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, mais uma vez, 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.

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, e demais documentos anexados com o presente que não deixa pairar dúvidas de que:

- 1. Os aventais de uso 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. Os aventais para uso hospitalar estão regulados pela RDC 448,** e nela não há previsão de Laudo VFE, e muito menos CA para aventais, principalmente aventais de manga curta, não se aplicando para tais itens estas exigências;
- 3. 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.

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.**

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 D. APRESENTAÇÕES DE Laudo VFE e CA para aventais, principalmente para aventais com manga curta, por não atenderem ao objeto da licitação.**

Repita-se, os aventais aqui licitados são para uso em ambiente hospitalar onde o risco é biológico, não sendo exigido qualquer Certificado conforme declarado pela ANVISA (Nota Técnica 25 anexada), e, sendo assim, NÃO É EMITIDO CERTIFICADO DE APROVAÇÃO, e muito menos para Aventais de manga curta, e nem mesmo apresentação de Laudo VFE, 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, 28 de abril de 2022

CLEOPHAS ELIAS DA SILVA:73472212772
Assinado de forma digital por
CLEOPHAS ELIAS DA
SILVA:73472212772
Dados: 2022.04.28 17:37:15 -03'00'

Cleophas Elias da Silva

CPF: 734.722.127-72



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DESPACHO

Em resposta à impugnação protocolizada pela empresa SN-MED Comércio e Representações Eireli – ME, esclareço que:

No descritivo dos itens 05 e 06 do Edital do Pregão Eletrônico nº 012/2022, é solicitado como característica dos produtos que eles sejam resistentes a fluidos, ou seja, com barreira de proteção.

De acordo com a Resolução – RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União na mesma data, em seu Artigo 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 provativas para procedimento não cirúrgico, utilizados por profissionais de saúde e pacientes – Requisitos e métodos de ensaio.”

De acordo com a Norma Brasileira ABNT NBR 16693, em seu item 3.3, considera-se eficiência da filtração bacteriológica – BFE a eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias.

Em seu item 4.2 – Tabela 1, os aventais com barreira devem possuir eficiência da filtração bacteriológica – BFE > 90.

Em seu item 5.2, “os aventais para procedimento não-cirúrgico impermeáveis e com barreira devem ser avaliados quanto à eficiência da filtração bacteriológica”.

“A norma 32 é objetiva descrevendo necessidade de implementar medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde. Enfrenta-se a pior pandemia causada nos últimos tempos causada por agente viral. A cláusula pétrea NR 32 determina execução de medidas para proteção da saúde dos colaboradores. **É impossível adquirir avental utilizado como fonte de precaução de contágio sem a devida comprovação quanto à sua eficácia.**”

Da mesma forma, é necessário que os aventais possuam eficiência de filtração viral – VFE, para que assim seja comprovada a eficiência da resistência do material, e a consequente segurança aos profissionais que o utilizam, principalmente frente a pandemia de covid-19 que estamos enfrentando.

Desta forma, informo que os laudos de comprovação de BFE – eficiência da filtração bacteriológica e VFE – eficiência de filtração viral, são necessários para que seja comprovada a eficácia da barreira de resistência a fluidos, sendo bacteriológicos ou virais, garantindo assim a segurança dos profissionais de saúde.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Em relação ao Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, esclareço que:

De acordo com a NR 06, 6.1, para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora – NR, 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.

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.

A Secretaria Municipal de Saúde embasa sua manifestação em 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, além de químico.

Elucida ainda que o Conselho Federal de Enfermagem – COFEN em meio a grave pandemia editou determinada nota técnica fazendo alusão a EPI fato que claramente se vê que avental é um EPI.

Abaixo sítios eletrônicos que caracterizam avental como EPI:

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

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/ctbio/docs/jaleco2.pdf>

https://portaldafenfermagem.com.br/plantao_read.asp?id=88

Além disso, conforme Art. 4º § 2º da Resolução – RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, as empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

O preenchimento do CAT (Comunicado de Acidente de Trabalho) só poderá ser elaborado se o EPI contiver seu número de registro fixado a sua estrutura física. Sendo assim, para que haja um comunicado de acidente de trabalho (CAT) proveniente de Risco Biológico, o avental utilizado, segundo a literatura, deverá possuir o CA (Certificado de Aprovação do Ministério de Trabalho e Emprego).



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Além disso, vemos que a exigência de CA é realizada por outras Prefeituras, como a Prefeitura Municipal de Vitória, em seu Pregão Eletrônico nº 003/2021, que exige em sua Qualificação Técnica (item 11.3.4) o Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego, expedido pelo respectivo Ministério ou órgão equivalente, devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União – DOU, ou respectivos “prints” de páginas do sítio do Ministério, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

Por fim, encaminho anexo relatório emitido pela Comissão Técnica de Biossegurança da FIOCRUZ, que cita diversas vezes a respeito do avental ser considerado EPI: “os jalecos fazem parte dos equipamentos de proteção individual/EPI”, “estes EPI devem ser confeccionados em materiais que sejam compatíveis aos agentes de risco a que o trabalhador está exposto”, “assim como todos os EPIs, os jalecos devem ser testados e aprovados pela autoridade competente para comprovar sua eficácia. O Ministério do Trabalho e Emprego atesta a qualidade dos EPI disponíveis no mercado brasileiro através da emissão do Certificado de Aprovação (CA). O fornecimento e a comercialização de EPI sem o CA é considerado crime e tanto o comerciante quanto o empregador ficam sujeitos às penalidades previstas em lei”.

É público que a intenção desta Prefeitura é adquirir produto voltado à proteção dos colaboradores de saúde para evitar contaminação por contágio.

Dito isso, a Secretaria Municipal de Saúde finaliza seu pronunciamento pugnando pela manutenção da documentação exigida no instrumento convocatório do certame em prol da segurança e proteção dos colaboradores de saúde de Colatina. Destacando, por fim, que a NR 32 é clara quando descreve responsabilidade solidária entre contratantes e contratados quanto ao seu cumprimento.

Colatina, 29 de abril de 2022.

Rogério da Silva Resende
Secretário Municipal de Saúde

