



**FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI**  
COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO,  
HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO, LABORATÓRIO E FISIOTERAPIA.  
CNPJ: 07.377.489/0001-64    INS. ESTADUAL: 082.324.78-6

**AO ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS /  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS**

**Ref. Aquisição de aventais**

**Pregão Eletrônico Nº 03/2021**

**Processo Nº 000.548/2021**

A empresa **FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELLI** pessoa jurídica de direito privado, CNPJ. **07.377.489/0001-64**, com sede social a **RUA ALCINDO GUANABARA, 408 LOTE 08 QUADRA54, CRISTOVAO COLOMBO – CEP: 29106-400** - 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.



**FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI**  
COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO,  
HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO, LABORATÓRIO E FISIOTERAPIA.  
CNPJ: 07.377.489/0001-64 INS. ESTADUAL: 082.324.78-6

### 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.

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 **NÃO** solicita que o produto deverá atender a RDC 448 de 15 de dezembro e 2020, **Nota Técnica 04/2020, NR6 e NR32 por se tratar de um EPI.**

Vejamos o que as referidas normas presumem:

#### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020**

**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 SMS, 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:



**FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI**  
COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO,  
HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO, LABORATÓRIO E FISIOTERAPIA.  
CNPJ: 07.377.489/0001-64 INS. ESTADUAL: 082.324.78-6

**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 (*está NBR descreve padrões fabris que o fabricante deverá seguir garantindo a performance do produto a ser utilizado. Em apenas um único laudo será comprovado diversos aspectos que comprovarão a eficácia do produto adquirido*).

Vírus e bactérias não realizam caminhos tortuosos. A matéria prima TNT é constituída de única camada e fabricada a partir de filamentos retos o que possibilita a passagem de microrganismos. Foi realizada diligencia técnica pela SESA no ano de 2020 onde foi questionado que a matéria prima TNT não possui barreira viral, bacteriana e não se enquadra como EPI quanto a NBR 16693.

A RDC 448 é clara quando descreve “**aventais devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar SMS**”.

#### **NR 6 MTE**

**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.



**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 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
	Profissionais de saúde	Durante a assistência, sem procedimentos que possam gerar aerossóis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- higiene das mãos</li> <li>- óculos ou protetor facial</li> <li>- máscara cirúrgica</li> <li>- avental</li> <li>- luvas de procedimento</li> <li>- manter uma distância de pelo menos 1 metro de outras pessoas</li> </ul>
Quarto / Área / Enfermaria / Box de pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19		Durante a realização de procedimentos que possam gerar aerossóis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- higiene das mãos</li> <li>- gorro descartável</li> <li>- óculos de proteção ou protetor facial</li> <li>- máscara N95/PPF2 ou equivalente</li> <li>- avental</li> <li>- luvas de procedimento</li> </ul> <p>Observação: Em áreas coletivas em que há procedimentos geradores de aerossóis é necessário a avaliação de risco quanto a indicação do uso máscara N95/PPF2 ou equivalente pelos outros profissionais dessa área, que não estão envolvidos diretamente com esse procedimento</p>

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

De certo que fatores ambientais contribuem para contaminação. Ao adquirir avental em pacote com 10 unidades, ao abrir o pacote os demais existentes na sacola se contaminarão devido a existência de patógenos viventes no ambiente de saúde. Sendo assim, correto é solicitar avental embalado individualmente.

Aventais fabricados em TNT possuem registro na ANVISA. Sua fabricação é indicada para procedimentos estéticos e alimentares. Caso seja solicitado que determinado avental de TNT comprove eficácia de filtração bacteriana e viral este não comprovará devido as circunstâncias acima apresentadas.

## QUANTO AO ITEM 02

02	Avental manga longa descartável branco, gramatura de 30g, TNT Sintético, 100% Polipropileno, Atóxico não tecido de polipropileno, tecido que repele líquido e fluidos corporais, gola careca fechada, fechamento nas costas, tiras de amarrar, elásticos nos punhos, tamanho: Único veste bem homem ou mulheres, tamanho aprox. de: Comprimento 105cm e Circunferência total 140cm, <u>pacotes com 10 unidades.</u> <u>Produzido de acordo com as normas da ABNT</u>	PACOTE 	8.000
----	---	--	-------

Senhor Julgador, a narrativa descreve a necessidade do produto ser produzido de acordo com as normas da ABTT, porém não solicita que seja comprovado através de laudos a performance mínima aceitável conforme ABNT, ANVISA, NR6 e NR32 pré-determinam.

**Para que seja adquirido produto dentro dos padrões mínimos solicitados pela ANVISA [abaixo descritivo ético a ser seguido.](#)**



**FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI**  
COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO,  
HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO, LABORATÓRIO E FISIOTERAPIA.  
CNPJ: 07.377.489/0001-64 INS. ESTADUAL: 082.324.78-6

Avental manga longa descartável, gramatura de 30g, **SMS** Sintético, 100% Polipropileno, Atóxico não tecido de polipropileno, tecido que repele líquido e fluidos corporais, gola careca fechada, fechamento nas costas, tiras de amarrar, elásticos nos punhos, tamanho: Único veste bem homens ou mulheres, tamanho aprox. de: Comprimento 105cm e Circunferência total 140cm, registrado na ANVISA e atender a Norma Brasileira Regulamentadora RDC 448 de 15 de dezembro de 2020. Apresentar laudo **VFE**, **BFE**, certificado de aprovação (**CA**) do ministério do trabalho e atender a **NBR 10993 (biocompatibilidade)** e **NBR 16693**. Embalagem individual.

**Abaixo edital da SESA para comparativo técnico.**



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, 225, Ed. Enseada Plaza, Enseada do Suá, Vitória, ES, CEP: 29050-260

Tel.: (27) 3347-5745/5746 - Fax: (27) 3347-5758

CNPJ/MF: 27.080.605/0001-96

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0614/2020**

01	245741	AVENTAL HOSPITALAR PARA ISOLAMENTO DE CONTATO; MATERIAL: FALSO TECIDO, LAMINADO, SMS 100% POLIPROPILENO, ATOXICO, HIPOALERGICO, RESISTENTE, CONFORTAVEL, MALEAVEL; USO: DESCARTAVEL; MANGA: MANGA LONGA COM PUNHO ELASTICO; TAMANHO: TAMANHO ADULTO, UNICO; GRAMATURA: 30 G/M²; FECHAMENTO: SISTEMA DE AJUSTE POR MEIO DE PAR DE AMARRILHOS PESCOCO E CINTURA; ESTERILIDADE: NAO ESTERIL; EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACO PLASTICO TRANSPARENTE; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE/SERIE, CONDICoes DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUcoes CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; O PRODUTO DEVERA APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA; LAUDO DE BIOCMPATIBILIDADE DE ACORDO COM A NBR 10993, LAUDO TÉCNICO NBR 16693, LAUDOS BARREIRA COMPROVADA POR LAUDOS BFE E VFE. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	Unidade	105.144
----	--------	---	---------	---------



**FOX BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI**  
COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO,  
HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO, LABORATÓRIO E FISIOTERAPIA.  
CNPJ: 07.377.489/0001-64 INS. ESTADUAL: 082.324.78-6

**DO PEDIDO**

Um breve histórico

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 retificado discricionários.

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

Avental manga longa descartável, gramatura de 30g, **SMS** Sintético, 100% Polipropileno, Atóxico não tecido de polipropileno, tecido que repele líquido e fluidos corporais, gola careca fechada, fechamento nas costas, tiras de amarrar, elásticos nos punhos, tamanho: Único veste bem homens ou mulheres, tamanho aprox. de: Comprimento 105cm e Circunferência total 140cm, registrado na ANVISA e atender a Norma Brasileira Regulamentadora RDC 448 de 15 de dezembro de 2020. Apresentar laudo **VFE**, **BFE**, certificado de aprovação (**CA**) do ministério do trabalho e atender a **NBR 10993 (biocompatibilidade)** e **NBR 16693**. Embalagem individual.

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, 08 de fevereiro de 2021.