

PARECER JURÍDICO Nº ____/2022

PROCESSO Nº 21/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 19/2022

ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Considera-se TEMPESTIVA a impugnação ao Edital procedida por CINTHYA TRINDADE PEREIRA, advogada, inscrita na OAB/DF nº 57.012, CPF nº 006.296.961-79, com endereço na Rua Macaíba, Lote 01, Águas Claras/DF. Ela **apresentou impugnação ao Edital de Licitação nº 19/2022** nos seguintes termos:

1. Para os itens 123 e 124, é necessário especificar as medidas, qual a matéria-prima para sua confecção, bem como quais serão as suas finalidades, pois apenas consta do Edital:
 - a) ITEM 123: AVENTAL DESCARTÁVEL uso hospitalar, 30 g/m², manga longa, punho com elástico, cor branca, tamanho ÚNICO, material TNT 100% polipropileno
 - b) ITEM 124: AVENTAL HOSPITALAR, MATERIAL :POLIPROPILENO, GRAMATURA: CERCA DE 40 G/CM², COMPONENTE: TIRAS PARA FIXAÇÃO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: MANGA LONGA, PUNHO ELÁSTICO, IMPERMEÁVEL, ESTERILIDADE:USO ÚNICO
2. Alega a ora impugnante que se os produtos se destinarem a fins cirúrgicos, deverão atender à ABNT NBR nº 16064/2022, a qual estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.
3. Esclarece, ainda que a NBR 16064/2022, traz as características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para campos e aventais cirúrgicos.
4. Por fim, ressalta que se a destinação for para fins de procedimentos, deverão atender à norma descrita na ABNT NBR nº 16693/2018, a qual especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

DA ANÁLISE DOS ITENS QUESTIONADOS:

Razão assiste à ora impugnante. De logo, mencionar, conforme determina o Decreto Federal 10.02412019:

Art..24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão. por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

§ 2" A **concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional** e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3" Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

5. Também o art.3º e seus incisos da lei nº 10.520102. bem como no art. 14 do Decreto Federal 10.02412019 assim dispõe:

Art. 3" A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas. as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato. inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - dos autos do procedimento constarão a justificativa das definições referidas no inciso I deste artigo e os **indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados**, bem como o orçamento, elaborado pelo órgão ou entidade promotora da licitação, dos bens ou serviços a serem licitados;

6. A presente impugnação foi objeto de análise do Setor técnico do COMUPE, conforme consta nos autos do Processo. Verificando realmente, que o Termo de Referência deixou a desejar nas especificações técnicas do produto, em desacordo, inclusive, ao teor da Súmula TCU nº 270, uma vez que, houve falhas na especificação do Edital Licitatório em questão, concluiu pelo dever de corrigir as falhas apontadas, sendo **suficiente a publicação de ERRATA.**
7. Tal posicionamento foi encaminhado ao responsável legal do COMUPE, que, em nome da discricionariedade e **visando não causar prejuízos ao erário com a**

realização de novo processo licitatório, houve por bem acatar os termos da NOTA TÉCNICA DO SETOR COMPETENTE.

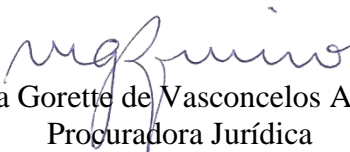
8. Considero, por fim, que não é de competência desta PJ análise do Termo de Referência, documento eminentemente técnico.

DO PARECER JURÍDICO

Pelo exposto, considerando as questões acima expostas, **recebo a IMPUGNAÇÃO, julgando-a PROCEDENTE**, pelo que **acato a NOTA TÉCNICA DO COMUPE**, considerando a **publicação da ERRATA**, como **suficiente para complementação das especificações**, aclarando os termos do EDITAL em julgamento, sem prejuízo para os licitantes, bem como para o erário público.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Recife, 02 de dezembro de 2022



Maria Gorette de Vasconcelos Aquino
Procuradora Jurídica

Trata-se da resposta ao pedido de impugnação do
Edital do Processo Licitatório nº21/2022,
Pregão Eletrônico nº 19/2022;
da empresa, WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA

I- DOS FATOS:

Para os itens 123 e 124, é necessário especificar as medidas, qual a matéria-prima para sua confecção, bem como quais serão as suas finalidades;

Se a destinação for para fins de procedimento, deverão atender à norma descrita na ABNT NBR no 16693/2018, a qual especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

A NBR 16693/2018 traz os requisitos de desempenho a serem avaliados em

avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos, são eles:

- Eficiência da filtração bacteriológica,**
- Resistência à penetração de líquido,**
- Resistência ao rasgo – seco,**
- Resistência ao rasgo – úmido,**
- Resistência à tração – seco,**
- Resistência à tração – úmido,**

Ante a descrição deste item, é necessária também a apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018;

Por fim, quanto à matéria-prima, é necessário o esclarecimento de qual matéria prima será utilizada para a confecção do produto: Laminado

(caso queira resultado impermeável), ou SMS(caso queira resultado hidro e hemorrepeleente).

II- DA ANÁLISE DOS DOCUMENTOS

A empresa cita a NBR 16693/2018 e o o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde – ANVISA como fundamentos do pedido de impugnação do Edital do Processo Licitatório nº21/2022, Pregão Eletrônico nº 19/2022.

Serão analisadas a NBR 16693/2018, NBR 16693/2022 e o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde – ANVISA.

IIA- BNT NBR nº 16693/2018

A ABNT NBR nº 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) especifica **quais os requisitos e métodos de ensaio para avaliação das características de aventais** e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Segundo a NBR 16693/2018 os requisitos específicos e métodos de ensaio são os seguintes:

1- Requisitos de Desempenho:

- 1.1 Para atender a esta Norma, os aventais e as roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de reprocessamento proibido e reutilizáveis devem atender a todos os requisitos especificados na Tabela 1, em toda a sua vida útil. Campos não estéreis destinados à utilização em centro cirúrgico como estéreis devem atender a ABNT NBR 16064

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos		
			Impermeável	Com barreira	Para paciente
Eficiência da filtração bacteriológica	Para nãotecidos: ABNT NBR 14873 Para tecidos: ASTM F 2101	%	≥ 99	≥ 90	Não aplicável
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 20	Não aplicável
Resistência ao rasgo – seco	Para nãotecidos: ABNT NBR 13351 Para tecidos: ASTM D 1424	N	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – úmido			≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – seco	Para nãotecidos: ABNT NBR13041 Para tecidos: ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO13934-2	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – úmido			≥ 20	≥ 20	≥ 20
Opacidade	Anexo A	–	Não aplicável	Não aplicável	Aceito (opaco)

1.2 Devem-se, os aventais e as roupas, atenderem à uma gramatura mínima de 20 g/m².

2- Ensaio:

2.1 Avaliação do desempenho:

Os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser feitos de acordo com os métodos especificados na Tabela 1. Todos os resultados e as condições de ensaio devem ser registrados e arquivados. Os ensaios devem ser realizados no produto acabado.

2.2 Avaliação da eficiência da filtração bacteriológica:

Os aventais para procedimento não cirúrgico impermeáveis e com barreira devem ser avaliados quanto à eficiência da filtração bacteriológica, de acordo com a ABNT NBR 14873, se a superfície têxtil for

um não tecido, ou de acordo com a ASTM F 2101, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

2.3 Avaliação da resistência à penetração de líquidos:

Os aventais para procedimento não cirúrgico impermeáveis e com barreira devem ser avaliados quanto à resistência à penetração de líquidos, de acordo com EN 20811.

2.4 Avaliação da resistência à propagação do rasgo nos estados seco e úmido:

Para avaliação da resistência à propagação do rasgo, o produto deve ser ensaiado nos estados seco e úmido, de acordo com a ABNT NBR 13351, se a superfície têxtil for um não tecido, ou de acordo com a ASTM D 1424, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha de urdume, não se aplicando à malha de trama.

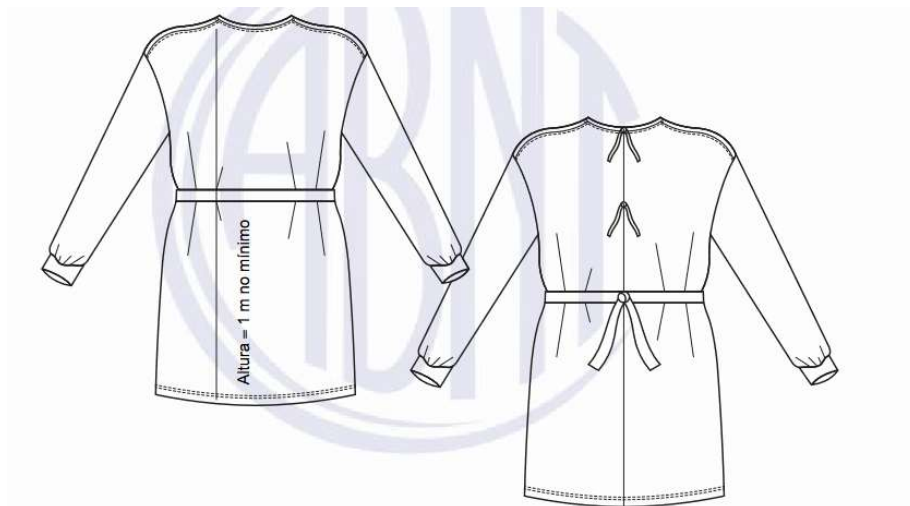
2.5 Avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido:

Para avaliação da resistência à tração, o produto deve ser ensaiado nos estados seco e úmido de acordo com a ABNT NBR 13041, se a superfície têxtil for um não tecido, ou de acordo com a ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

2.6 Avaliação da opacidade:

O avental para procedimento não cirúrgico para paciente deve ser avaliado quanto à opacidade, de acordo com o Anexo A.

3- Ainda de acordo com NBR 166963/2018, a fim de atender aos requisitos de fabricação e processamento dos aventais, recomenda-se, para maior proteção do profissional de saúde e do paciente, **a altura do avental deve ser de no mínimo 1,00 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior**



Exemplo de avental de procedimento não cirúrgico com indicação de altura mínima

4- **Informações a serem fornecidas pelo convertedor** (*pessoa jurídica que projeta, fabrica, monta ou processa artigos de uso único ou reutilizáveis, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar*):
As seguintes informações adicionais devem ser fornecidas, se solicitadas, de acordo com a legislação vigente:

- a) identidade ou informações sobre os métodos de ensaio utilizados;
- b) resultados dos ensaios e condições para as características dados na Tabela 1.

Anexo A
(normativo)
Avaliação da opacidade

A.1 Princípio

Este método consiste na determinação da opacidade dos aventais para procedimentos não cirúrgicos usados por paciente.

A.2 Método de ensaio

A.2.1 Geral

Um não tecido com 150 mm de diâmetro é colocado sob um suporte horizontal. Sobre ele incide a luminosidade de uma lâmpada de 100 W, fornecendo condições para identificar, ou não, as setas desenhadas na figura-padrão, colocada abaixo do corpo de prova.

A.2.2 Aparelhagem

A aparelhagem necessária à execução do ensaio é a seguinte:

- a) lâmpada de 100 W/110 V, a ser colocada sobre o centro do suporte do corpo de prova, a 2 m de distância, conforme a Figura A.1;
- b) suporte do corpo de prova, conforme a Figura A.1;
- c) figura-padrão, conforme a Figura A.2;
- d) câmara escura ou cortina negra.

A.2.3 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos de prova

A.2.3.1 Retirar uma amostra conforme a ABNT NBR 14795.

A.2.3.2 Cortar cinco corpos de prova com 150 mm de diâmetro cada, conforme a ABNT NBR 13908.

A.2.3.3 Condicionar os corpos de prova conforme a ABNT NBR ISO 139.

A.2.4 Procedimento

A.2.4.1 Estender o corpo de prova sobre o suporte.

A.2.4.2 Ligar a lâmpada.

A.2.4.3 Verificar se é visível a direção apontada pelas setas da Figura

A.2.

A.2.4.4 Reportar se o produto foi aceito ou rejeitado.

A.2.4.4.1 Se a Figura A.2 não for visível, o produto é aceito.

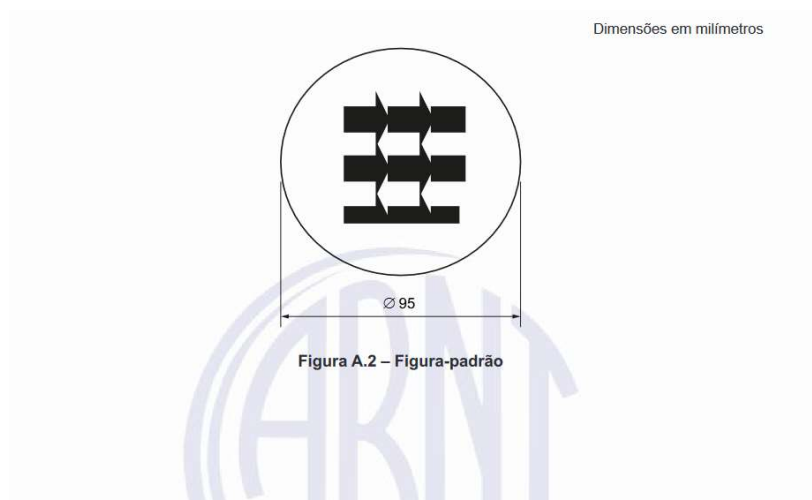
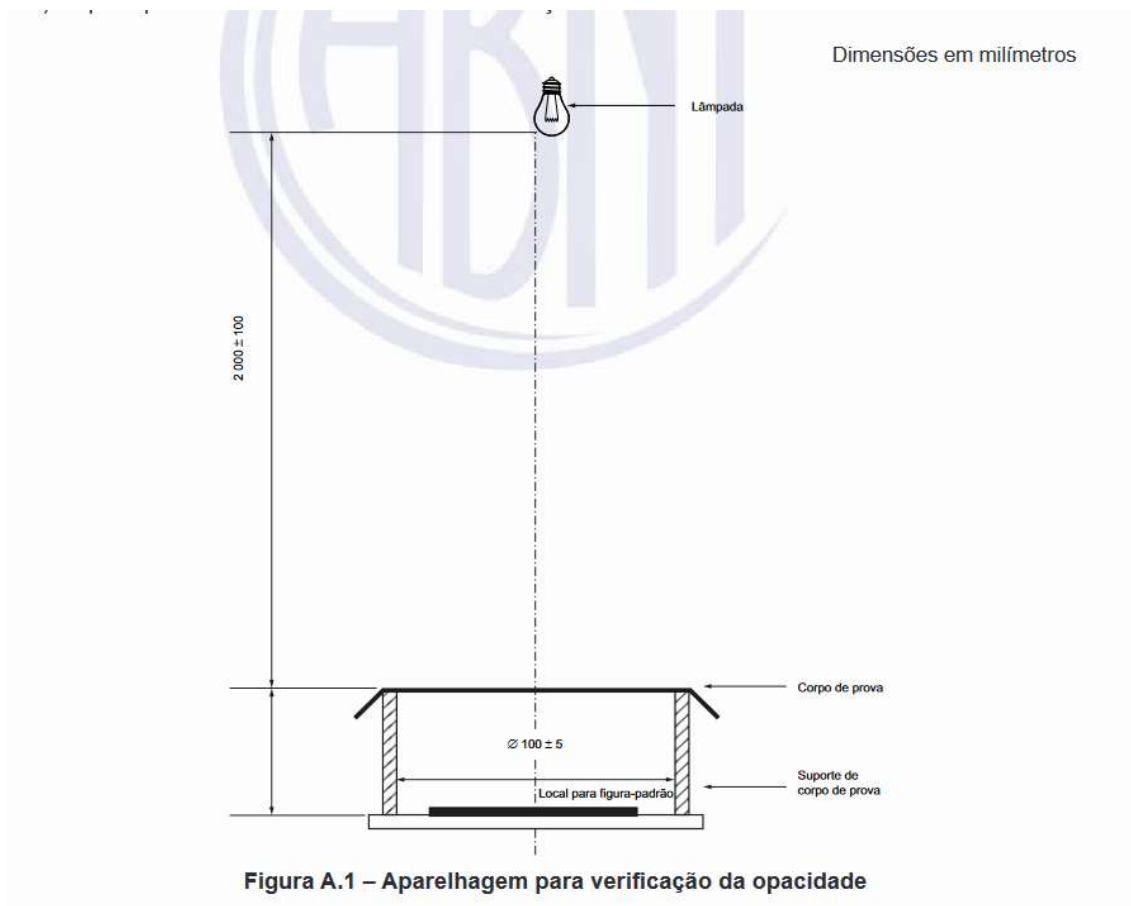
A.2.4.4.2 Se a Figura A.2 for visível, o produto é rejeitado.

A.2.5 Relatório de ensaio

O relatório deve conter as seguintes informações:

- | | | | | |
|----|-----------------|----|----------|------------|
| a) | referência | a | esta | Norma; |
| b) | tipo | de | material | ensaiado; |
| c) | condicionamento | | da | amostra; |
| d) | número | de | amostras | ensaiadas; |

- e) resultado de cada corpo de prova (aceitação ou rejeição);
- f) quaisquer desvios ocorridos durante a execução do ensaio



IIB- ABNT NBR 16693:2022

Em junho de 2021, a Comissão de Estudos de Não-tecido de Uso Hospitalar (CE-017:700.002) se reuniu para revisar a Norma 16693/2018, questionou-se sobre a permanência do ensaio de eficiência de filtração bacteriológica (BFE).

Após consultar integrantes do grupo responsável pela ASTM F2101-01, a CE-017:700.002 entendeu que este ensaio é mais adequado para materiais porosos, que podem permitir uma alta taxa de fluxo de ar através do material. Logo, se um avental de procedimento não cirúrgico for poroso o suficiente para permitir a passagem deste fluxo de ar, não é uma barreira adequada para borrifos ou respingos de fluidos corporais.

Para confirmar se um avental de procedimentos não cirúrgicos é uma barreira protetora adequada para líquidos, ela passa por um ensaio de barreira de líquidos, que é diferente do ensaio de filtração por aerossol (BFE). Um ensaio de barreira de líquido determina a eficácia do material do avental em impedir que qualquer líquido alcance o usuário, de respingos, borrifos e qualquer tipo de exposição a sangue e fluidos corporais, durante um procedimento. Um ensaio de barreira a líquido é mais complexo do que o ensaio de filtração BFE e mais apropriado para aventais de procedimentos não cirúrgicos, pois a intenção é impedir que patógenos transmitidos pelo sangue cheguem à pele do usuário. Já o ensaio de BFE é mais apropriado para máscaras de uso odontológico-hospitalar destinadas a impedir que gotículas respiratórias infecciosas cheguem à boca e ao nariz do usuário.

Em relação à versão de 2018, a ABNT NBR 16693:2022 suprime o ensaio de eficiência de filtração bacteriológica (BFE), e inclui os ensaios de resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue e o ensaio de resistência à penetração de líquidos através da penetração por impacto. A NBR 16693:2022 contempla os seguintes métodos de ensaios:

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAIO
1. Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671, Test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-x174 bacteriophage penetration as a test system
2. Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto	AATCC TM42, Test Method for Water Resistance: Impact Penetration
3. Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	AATCC TM127, Test Method for Water Resistance: Hydrostatic Pressure ou EN 20811, Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test
4. Resistência ao rasgo – estados seco e úmido	ABNT NBR 13351, Não-tecido – Determinação da resistência à propagação do rasgo
5. Resistência à tração – estados seco e úmido	ABNT NBR 13041, Não-tecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”
6. Biocompatibilidade	ABNT NBR ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

CLASSIFICAÇÃO

Além da inclusão do ensaio que mensura a resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue e do ensaio de resistência à penetração de líquidos por impacto, outra grande novidade da edição 2022 da NBR 16693 é classificar os aventais de procedimentos não cirúrgicos com base no nível de proteção.

Cada nível de classificação confere ao avental de procedimento não cirúrgico o nível de proteção necessário ao procedimento realizado. A seguir alguns exemplos de procedimentos não cirúrgicos e seus respectivos níveis de classificação são citados.

- Nível 0 não fornece resistência à penetração de fluidos. Exemplos de usos: em pacientes para exames, consultas, entre outros.

- Nível 1 é apropriado para quando há risco mínimo de exposição a fluidos. Exemplos de uso: cuidados básicos com o paciente, lavagem e limpeza, transporte de pacientes, cuidados de enfermagem, biópsias simples, entre outros.

- Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Exemplos de usos: coleta de sangue de uma veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratórios, cateteres, entre outros.

- Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Exemplos de usos: coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.

- Nível 4 é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Exemplos de usos: quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a traumas grave, entre outros.

REQUISITOS DE DESEMPENHO:

Para atender aos níveis de desempenho desta Norma, os aventais de procedimentos não cirúrgicos de uso único e reutilizáveis devem atender aos requisitos especificados na tabela abaixo, quando ensaiados de acordo com a ANBT NBR 16693:2022, em toda a sua vida útil.

NOTA 1 A escolha do avental deve ser feita de acordo com o nível de exposição a fluidos e a rota

de transmissão do patógeno. Sempre que for desconhecida a rota de transmissão do patógeno e/ou a quantidade de fluidos que o procedimento possa gerar ou expor o usuário, deve-se selecionar o avental de maior nível de proteção

tabela que contém as características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671	–	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Passar
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto	AATCC TM42	g	Não se aplica	≤ 4,5 g	≤ 1,0 g	≤ 1,0 g	Não se aplica
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	AATCC TM127 ou EN 20811	cm H ₂ O	Não se aplica	Não se aplica	≥ 20	≥ 50	≥ 100
Resistência ao rasgo – estados seco e úmido	Nãotecido ABNT NBR 13351 Tecidos ASTM D 1424	N/5cm	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – estados seco e úmido	Nãotecido ABNT NBR 13041/ Tecidos ABNT NBR ISO 13934-2	N/5cm	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

REQUISITOS DE FABRICAÇÃO, PROCESSAMENTO E DOCUMENTAÇÃO

A ABNT NBR 16693:2022 orienta ao fabricante:

- Documentar se os requisitos estabelecidos nesta Norma foram atendidos e se foi estabelecida a

adequação para a finalidade pretendida para cada uso, tanto para produtos para saúde de uso único como para reutilizáveis.

- Certificar-se que o avental cubra do joelho para cima, ajusta-se confortavelmente ao corpo e tenha mangas compridas que se ajustem perfeitamente ao pulso. **Tendo comprimento mínimo de 1,00 m.**

- Utilizar os procedimentos de fabricação e processamento conforme legislação vigente e Boas Práticas.

- Uma especificação de fabricação e processamento deve ser efetuada e validada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica, no caso de produtos reutilizáveis.

- A inspeção deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.

- A frequência de revalidação deve ser determinada durante a validação e deve ser reavaliada após qualquer mudança de fabricação ou processamento que possa afetar o produto.

- As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

- Os resultados da validação e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS PELO CONVERTEDOR

• Informação a ser fornecida de acordo com a legislação vigente, referente a correlatos médicos e produtos para saúde.

• Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender à legislação vigente.

NOTA: A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para a biocompatibilidade (ver ABNT NBR ISO 10993-1), informação sobre presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem.

• **O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações mínimas:**

a) fabricante;

b) nome do produto ou tipo;

c) lote do produto;

d) quadro indicativo do nível de classificação atendido na Tabela 2, com os requisitos técnicos do

nível de classificação indicado;

e) esclarecimentos necessários para a completa identificação da amostra.

IIC -Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde – ANVISA

MÓDULO III - Procedimentos para registro dos materiais de uso em saúde (pág. 93 a 152)

RELATÓRIO TÉCNICO

O Relatório Técnico é um documento confidencial apresentado pela empresa com detalhamento dos elementos que compõem e caracterizam o material de uso em saúde, esclarecendo suas peculiaridades, finalidade, modo de uso, indicações e contraindicações, além de informações que possibilitem a autoridade sanitária proferir decisão sobre pedido de registro.

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

DIMENSÕES

Deverão garantir as especificações dimensionais do material de uso em saúde, como: altura, largura, comprimento, volume, espessura, gramatura, quantidade de fios, entre outras; devendo ser descritas conforme Sistema Internacional de Unidades (SI) de acordo com a apresentação do produto.

Correlacionar cada material, parte, componente ou acessório com as respectivas dimensões ou volumes.

Quando aplicável, especificar a Norma Técnica do produto.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Informações gráficas contendo: desenhos técnicos, figuras ou fotos, que possibilitem a visualização do(s) material(is), componentes, partes ou peças de reposição e acessórios, quando aplicável.

As informações gráficas deverão garantir a identificação dos seguintes itens: No caso de material, de todas as partes do produto e respectivas matérias-primas.

COMPOSIÇÃO

Descrever a matéria-prima com suas respectivas especificações técnicas, incluindo características físicas, químicas, físico-químicas,

organolépticas, mecânicas e outras aplicáveis, correlacionando com cada parte, componente ou material. Deverá ser informada, quando aplicável, a norma técnica de referência para a matéria-prima utilizada na fabricação

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

Descrição detalhada dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do material de uso em saúde.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante.

Este item deverá conter a finalidade ou uso a que se destina o material de uso em saúde. Essas informações precisarão ser compatíveis com os requisitos de segurança e eficácia aplicáveis ao produto, com as suas informações de desempenho, apresentadas nas instruções de uso e no princípio físico e fundamento da tecnologia indicados no item anterior.

As indicações de uso deverão se restringir àquelas reconhecidas clinicamente ou embasadas em pesquisas clínicas.

Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do material de uso em saúde no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade e público alvo a que se destina o material.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, de acordo com regulamento da ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Entende-se por segurança a ausência de risco inaceitável. A probabilidade de ocorrência de dano não deverá ser superior aos benefícios gerados pela exposição de um usuário a um material de uso em saúde. Entende-se por eficácia a relação entre o resultado obtido e o objetivo pretendido para o uso do material, conforme sua(s) indicação(ões) de uso pré-estabelecida(s).

Na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, encontram-se indicados os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos, componentes e acessórios.

Os requisitos essenciais são compostos por doze itens gerais e indicam os controles e cuidados mínimos que deverão ser observados pelo fabricante na fase de projeto e fabricação do material, agrupando-se da seguinte forma:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas.
- Infecção e contaminação por micróbios.
- Propriedades ambientais e de fabricação.
- Produtos com função de medição e diagnóstico.
- Proteção contra radiação. Requisitos para produtos de uso em saúde conectados a (ou equipados com) uma fonte de alimentação elétrica
- Proteção contra riscos mecânicos.
- Proteção contra os riscos associados a administração de energia e substâncias ao paciente.
- Proteção contra riscos associados aos produtos para autoteste e autoadministração. Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc.).

Nem todos os requisitos acima se aplicam ao mesmo tempo a um determinado produto. É responsabilidade do fabricante identificar os requisitos essenciais de segurança e eficácia que são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não pertinentes. Além disto, podem existir outros fatores de riscos que, embora aqui não descritos, devam ser avaliados. Para estabelecer os fatores de risco aplicáveis deverá ser realizado o Gerenciamento de Risco com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo.

O Gerenciamento de Risco do produto é a aplicação sistemática do gerenciamento de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.

O fabricante deverá estabelecer, documentar e manter durante o ciclo de vida do produto, um processo contínuo para identificação das potenciais fontes de dano associados ao material de uso em saúde, estimando e avaliando os riscos associados, controlando esses riscos e monitorando a efetividade dos controles. O processo de Gerenciamento de Risco deverá incluir os seguintes elementos: análise de risco, avaliação do risco, controle do risco e informações sobre produção e pósprodução.

A Avaliação do Risco é a caracterização sistemática e científica dos efeitos adversos resultantes da exposição humana a produtos físicos, químicos e/ou biológicos. Baseados nos resultados dessa avaliação, um processo de

tomada de decisão deverá ser estabelecido no sentido de reduzir ao mínimo o risco que determinado produto possa exercer sobre a saúde do usuário.

Dessa forma, os principais objetivos da Avaliação de Risco, incluem

-Análise da relação entre o risco e o benefício.

-Estabelecimento de alvos e de níveis de segurança.

-Auxílio na definição das atividades prioritárias de controle empreendidas pelo fabricante.

A comprovação do atendimento aos requisitos essenciais não deverá limitar-se a uma declaração do fabricante informando que o requisito foi atendido. Certificados, laudos, relatórios de testes, resultados de validação, descritivos de procedimentos de fabricação e controle, informações sobre características de projeto, estudos comparativos, especificações especiais de matérias-primas, dentre outros, deverão ser apresentados como parte da comprovação do atendimento aos requisitos essenciais.

Todos os documentos apresentados para comprovar a conformidade aos requisitos essenciais deverão possuir embasamento técnico-científico (artigos acadêmicos publicados em periódicos indexados, normas técnicas brasileiras ou internacionais, etc.), para serem aceitos como justificativa válida. Caso não haja publicações científicas suficientes, indicar os estudos e pesquisas realizados pela empresa que resultaram na especificação em questão. Os estudos e pesquisas deverão ser apresentados nessa justificativa.

Poderão, também, ser referenciados como parte da comprovação do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia, os procedimentos do sistema de qualidade da empresa que envolverem especificação de produto acabado, controles e validações de processos produtivos, entre outros relacionados, apresentando uma descrição do que está ali contemplado

Vale lembrar que não há necessidade de encaminhar cópia de todos os procedimentos e instruções de trabalho da empresa. Estes documentos deverão estar à disposição da Vigilância Sanitária sempre que for solicitado. Caso a ANVISA julgue necessário, serão solicitadas cópias de tais documentos ao fabricante ou importador ou, poderá avaliar a documentação durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle, in loco no fabricante

Orientações para comprovação de alguns requisitos essenciais de segurança e eficácia:

Para compatibilidade ou combinação entre produtos:

Nos casos em que o produto objeto do registro precise ser conectado ou utilizado em combinação com outros produtos, a empresa deverá apresentar comprovação da segurança da conexão ou combinação, apresentando, quando aplicável, resultados de testes mecânicos, metalúrgicos, físicos, químicos, físico-químicos e biológicos (quando aplicável), ou norma técnica relacionada.

Para biocompatibilidade:

A avaliação da biocompatibilidade da composição do produto poderá ser realizada com a descrição das especificações da composição deste, quando as normas técnicas aplicáveis para cada matéria-prima já especificam que esta é biocompatível. Quando esta verificação não for possível, a empresa deverá apresentar comprovação da biocompatibilidade do produto para a finalidade de uso específica, conforme disposto na ISO 10993.




Os ensaios que comprovam a biocompatibilidade de produtos para saúde poderão ser resumidos na tabela a seguir.

Tabela 01 - Resumo dos ensaios que comprovam a biocompatibilidade de produtos para saúde.

Categorias de Dispositivos			Efeitos Biológicos											
			Ensaio iniciais							Ensaio Suplementares				
Contato com o corpo humano	Duração do contato		Citotoxicidade	Sensibilização	Reatividade Intracutânea ou de Irritação	Toxicidade sistêmica (aguda)	Toxicidade sub-crônica (sub-aguda)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade	Toxicidade crônica	Carcinogenicidade	Reprodutividade / Desenvolvimento	Biodegradação
			Superfície em contato com o dispositivo	Pele	Limitado	×	×	×						
Prolongado	×	×			×									
Permanente	×	×			×									
Mucosa	Limitado	×		×	×									
	Prolongado	×		×	×	●	●		●					
	Permanente	×		×	×	●			●		●			
Superfície Comprimida ou Lesada	Limitado	×		×	×	●								
	Prolongado	×		×	×	●	●		●					
	Permanente	×		×	×	●			●		●			

LEGENDA: × Ensaios contemplados pela Norma ●² Para todos os dispositivos utilizados em circuitos extra-corpóreos ● Ensaios adicionais que devem ser realizados

Contato com o corpo humano		Duração do contato	Citotoxicidade	Sensibilização	Reatividade Intracutânea ou de Irritação	Toxicidade sistêmica (aguda)	Toxicidade sub-crônica (sub-aguda)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade	Toxicidade crônica	Carcinogenicidade	Reprodutividade/ Desenvolvimento	Biodegradação
Dispositivos de comunicação externa	Vasos sanguíneos, Indireta mente.	Limitado	×	×	×	×				×				
		Prolongado	×	×	×	×	●			×				
		Permanente	×	×	●	×	×	×	●	×	×	×		
	Tecidos/ Ossos/ Comunicação Dentinária	Limitado	×	×	×	●								
		Prolongado	×	×	●	●	●	×	×					
		Permanente	×	×	●	●	●	×	×		●	×		
	Circulação sanguínea	Limitado	×	×	×	×		● ²			×			
		Prolongado	×	×	×	×	●	×	●	×				
		Permanente	×	×	×	×	×	×	●	×	×	×		
Dispositivos para Implantes	Tecidos/ Ossos	Limitado	×	×	×	●								
		Prolongado	×	×	●	●	●	×	×					
		Permanente	×	×	●	●	●	×	×		×	×		
	Sangue	Limitado	×	×	×	×			×	×				
		Prolongado	×	×	×	×	●	×	×	×				
		Permanente	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		

LEGENDA:  Ensaios contemplados pela Norma  ² Para todos os dispositivos utilizados em circuitos extra-corpóreos  Ensaios adicionais que devem ser realizados

III- DA CONCLUSÃO

IIIA - Diante o exposto acima, e após compreensão das NBR 16693/2018 e NBR 16693/2022 e Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde – ANVISA, convém fazer os seguintes esclarecimentos:

As NBR 16693/2018 e NBR 16693/2022; especificam quais os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Entende-se que os requisitos de desempenho (especificados na NBR 16693/2018 e 16693/2022) a serem avaliados em aventais para procedimentos não cirúrgicos devem ser analisados ao se submeter o produto aos métodos de ensaio específicos (informados na NBR 16693/2018 e 16693/2022) em laboratórios cadastrados que serão responsáveis por emitir o laudo dos ensaios aos quais os produtos foram submetidos, informando, com resultados, se atende, ou não, a todos os requisitos exigidos pelas normas vigentes que orientam a análise do produto.

Entende-se, também, que deve o fabricante do produto apresentar toda documentação necessária, incluindo todas as fases dos testes nos ensaios e os seus resultados, ao Órgão responsável pela emissão de registro de produtos para saúde no Brasil, a ANVISA, cabendo a essa, a análise e julgamento da documentação, bem como a concessão do registro para o produto.

Cabe, também, ressaltar que o COMUPE é tão somente o Órgão responsável pelo Processo Licitatório, não realizando ensaios para análise de requisitos de desempenho e nem emitindo registro para produtos, cabendo a ele exigir a apresentação da documentação necessária e exigidas por Lei para realização do Processo Licitatório para, após análise de qualificação técnica do produto, julgar o item como apto ou não. Nesse sentido, alguns dos documentos necessários a aprovação do item exigidos pelo Edital do Processo Licitatório nº21/2022, Pregão Eletrônico nº 19/2022, são:

7.5.8.3. Registro do produto emitido pela ANVISA, em nome do fabricante.

7.5.8.4. Apresentar descrição detalhada do produto ofertado constando a marca, o fabricante e a procedência, de maneira a demonstrar o completo atendimento às características constantes no Termo de Referência;

7.5.8.5. Caso o produto cotado seja dispensado do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o licitante deverá apresentar cópia do ato que o isenta do Registro;

7.5.8.8. Catálogo referente ao Material Médico Hospitalar (MMH); e
7.5.8.9. *Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), para Material Médico Hospitalar quando for o caso.*

Logo, ao apresentar registro vigente do produto na ANVISA, órgão responsável por analisar as documentações necessárias ao atendimento de todos os requisitos do produto para obtenção do número de registro no Órgão, entende-se que ele foi aprovado pela entidade responsável podendo, assim, ser comercializado.

Por fim, após compreensão das NBRs e Lei apresentadas, entende-se que são os laboratórios que analisam os requisitos referentes às características do produto e apresentam os seus resultados com os relatórios de ensaio quanto ao desempenho do produto a ventar, especificados nas NBRs 16693/2018 e 16693/2022; e que a ANVISA analisará os resultados dos relatórios, e demais documentos necessários, apresentados pela empresa ou fabricante, a fim de atesta os resultados e conceder o registro vigente para o produto.

IIIB- Assim, informa-se:

- 1- O uso dos itens nº 123 e 124 a ventar destina-se a procedimentos não cirúrgicos;**
- 2- O Registro do item na ANVISA, assim como o CA -Certificado de Aprovação-emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) já são exigidos no Edital do Processo Licitatório nº21/2022, Pregão Eletrônico nº 19/2022, como documentos necessários à análise de qualificação técnica;**
- 3- A matéria prima, assim como o tamanho, já é descrita no Termo de Referência do Edital do Processo Licitatório nº 21/2022, Pregão Eletrônico nº 19/2022:**

ITEM Nº 123: AVENTAL DESCARTÁVEL uso hospitalar, 30 g/m², manga longa, punho com elástico, cor branca, tamanho ÚNICO, material TNT 100% polipropileno

ITEM Nº 124: AVENTAL HOSPITALAR, MATERIAL :POLIPROPILENO,
GRAMATURA:CERCA DE 40 G/CM2,
COMPONENTE:TIRAS PARA FIXAÇÃO,
CARACTERÍSTICA ADICIONAL:MANGA LONGA, PUNHO
ELÁSTICO, IMPERMEÁVEL, ESTERILIDADE :USO ÚNICO.

4- O COMUPE publica a ERRATA informando:

Que ambos os itens nº 123 e nº 124 são de tamanho único, devendo o comprimento mínimo ser de 1,00 metro, conforme orientação da NBR 16693/2022.

Nada mais merecedor de nota, nem a tratar, assim deixo todos os membros da Comissão de Licitação e licitantes informados a respeito do pedido de impugnação para os itens nº 123 e nº 124

Recife, 02 de dezembro de 2022

Kássia Dalcivany Santos Marques

Enfermeira – COREN – PE 231.529