

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA
MUNICIPAL DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE**

Pregão Eletrônico nº 067/2022
Processo nº 004391/2022

A empresa **SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI** com sede na **RUA MAJOR NODGE ULISSES DE OLIVEIRA n.º 550, Bairro ITAPUÃ, VILA VELHA – ES**, inscrita no CNPJ n.º **35.253.171/0001-07**, por intermédio de seu representante legal, a Sra. **MARCELA PEREIRA DE ALENCAR, BRASILEIRA, CASADA, EMPRESÁRIA, Domiciliado á R. DEOLINDO PERIM nº 50, AP 101, cep: 29101-811 – VILA VELHA-ES**, portadora da Carteira de Identidade **R.G. n.º 12.792.003-1 IFP/RJ e do CPF n.º 099.203.517-17**. infra-assinado, vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de V. Sa., com fulcro artigo 109, parágrafo 3º. da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993 (“Lei de Licitações”), e nos termos do Instrumento Convocatório do Pregão eletrônico nº 067/2022 publicado por esta Prefeitura, assim como os demais dispositivos legais aplicáveis à espécie, interpor RECURSO em face da decisão do r. Pregoeiro(a) em relação aos itens 18, 25 e 140 da licitação, pelas razões adiante expostas:

Saudações equipe técnica e equipe de licitações.

Considerando interesse comercial existente no comércio de aventais, está empresa especializada em biossegurança contextualiza as diretrizes legais para o comércio de aventais.

Vejamos:

QUANTO AO ENTENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011,

Resolve:

Art. 1º Fica declarado o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCov), de que tratava a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

Fonte: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=430701#:~:text=Declara%20o%20encerramento%20da%20Emerg%C3%Aancia,3%20de%20fevereiro%20de%202020>
[0](https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=430701#:~:text=Declara%20o%20encerramento%20da%20Emerg%C3%Aancia,3%20de%20fevereiro%20de%202020).

A Portaria MS Nº 913 DE 22/04/2022 revogada as RDCs (RDC 448, RDC 379 e demais) elaboradas no momento da pandemia colocando em fim a famosa “**farra dos aventais**”.

*Os órgãos de saúde estão diretamente subordinados as Leis federais vigentes devendo cumpri-las. O lote 02 é claro em sua pretensão quando descreve: adquirir “**AVENTAL DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL**”!*

*A descrição do lote 02 é clara quando determina “**obedecer a legislação atual vigente**” (trecho em negrito extraído da descrição do lote 02).*

A legislação atual vigente é:

LEI Nº 4.150, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1962.

Institui o regime **obrigatório** de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida,

autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l4150.htm

INCISO VIII DO ARTIGO 39 DA LEI Nº 8.078 DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Inciso VIII do Artigo 39 da Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990

CDC - Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

Fonte: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10602565/inciso-viii-do-artigo-39-da-lei-n-8078-de-11-de-setembro-de-1990>



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

I - Comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm

É existente no mercado dos modelos de avental.

1° Possui registro na ANVISA, porém seu uso é indicado para fim estético e alimentar não atendente as exigências das legislações acima.

2° Possui registro na ANVISA e atende aos pré-requisitos mínimos exigidos em legislação sendo apto a ser utilizado em ambiente hospitalar/ambulatorial.

[O Ministério do Trabalho e Emprego determina que avental utilizado como fonte de precaução de contágio é um EPI.](#)

Para tanto, em meio a grave pandemia forçosamente determinada empresa optou em comercializar determinado avental irregular na Prefeitura de Vitória sendo advertida pelo Tribunal de Justiça do Governo do Estado do Espírito Santo “**avental de saúde é um EPI**”

Fonte:<https://sistemas.tjes.jus.br/certidaonegativa/sistemas/certidao/CERTIDAOAUTENTICIDADE.cfm?key=0158534763312>

SOBRE A MATÉRIA PRIMA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DOS AVENTAIS

Qual a diferença existente entre **TNT** e **SMS**?

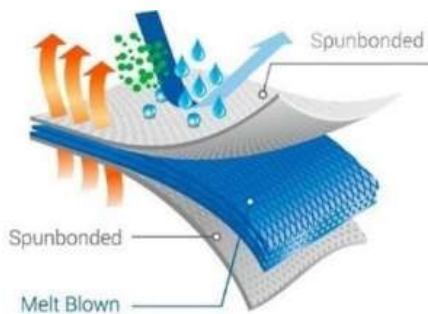
“**TNT**” é a abreviatura de TECIDO-NÃO-TECIDO (única camada de SPUNBOND).

“**SMS**” abreviatura de “SPUNBOND-MELTBLOWN-SPUNBOND”. De forma bem simplificada e didática, seguem algumas explicações (tripla camada).

Tecnicamente, o TNT é um material fabricado a partir de **uma liga** de fibras e um polímero (polipropileno) que são unidos e colados por calor ou pressão (uma camada). A norma **ABNT NBR-13370** informa que o TNT possui uma estrutura plana, flexível e porosa, composta de véu ou manta de fibras ou filamentos, consolidados por fricção, adesão, ou coesão – ou até mesmo a fusão destes processos todos.

O **SMS** é um **tri-tecido** laminado, com três mantas de filamentos aleatórios unidos termicamente. Compõe-se de fibras 100% polipropileno de estrutura plana, flexível e porosa.

A tecnologia SPUNBOND resulta em uma lâmina com estrutura mecanicamente resistente e a tecnologia MELTBLOWN, outra estrutura microbiana com barreira de até 3 μ , *que retém microrganismos e outros elementos iguais ou acima desta medida.* A camada de MELTBLOWN, que é a barreira microbiana, se colocada entre duas camadas de SPUNBOND.



Importante lembrar que o TNT não é barreira microbiana, por não possuir capacidade de filtração necessária para este tipo de aplicação. Já o SMS, possui a barreira laminada microbiana de MELTBLOWN entre duas lâminas de SPUNBOND.

Fonte: <https://www.blogwoson.com.br/artigo/qual-a-diferenca-entre-tnt-e-sms>

[Abaixo sites de referências descrevendo fragilidade do TNT. Nota-se que TNT é uma única camada de Spunbond matéria prima não resistente a penetração de microrganismos.](#)

Fonte: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/uff-comprova-ineficacia-de-equipamento-de-protecao-de-dentistas>

Fonte: <https://sindsaudemg.org.br/epi-de-ma-qualidade-no-hrijp/>

Fonte: <https://www.leme.sp.gov.br/assets/files/licitacoesarquivos/1beea7ccc09540f40e254e43479e2354.pdf>

Fonte: <https://www.94fmdourados.com.br/noticias/dourados/conselho-de-enfermagem-flagra-aventais-e-mascaras-ineficazes-em-fiscalizacao>

QUANTO AO LOTE 25

Lote		LOTE 25
Item(*)	Código	Especificação
00031	00038830	CAPOTE DESCARTAVEL MODELO CME - Capote descartável, para procedimento em CME com repelência mesmo sob pressão, confeccionado em 100% polipropileno trilaminado, processo SMS, com gramatura mínima de 40 g/m ² , com manga longa e punho de elástico, com ribana, largura aproximada 1,20 a 1,40m com 1,50m de comprimento. O produto deverá apresentar no momento do certame <u>laudo de impermeabilidade e CA MTE.</u>

Lote acima exige que seja apresentado CA do fabricante e laudo de impermeabilidade. As conformações determinadas no lote 25 estão dentro dos padrões mínimos exigidos pelas leis brasileiras.

Senhor Julgador, a empresa HOLYMED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI EP não apresentou nas documentações apresentadas devendo ser desclassificada.

Para conhecimento técnico a empresa SNMED fabricante do avental oferecido pela Holymed foi inabilitada na Prefeitura de Vitória em 01 / 12 de 2022 justamente pelas mesmas razões acima apresentadas. **Não apresentação de laudos exigidos em Leis federais.**

Abaixo para conhecimento técnico laudos exigidos para comércio de aventais impermeáveis. As Leis brasileiras acima são claras quanto suas determinações. Entenda Senhor Julgador que este tipo de item deverá satisfazer as exigências de órgãos fiscalizadores, pois estão diretamente ligados a segurança dos pacientes e profissionais de saúde. Fato é que são existentes aventais fabricados e registrados na ANVISA com indicação para uso estético sendo utilizados por profissionais de saúde.

Na integra NBR atualizada para comércio de aventais não estéril. Seguirá em anexo.

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
16693

Segunda edição
29.08.2022

Produtos têxteis para saúde — Aventais de procedimentos não cirúrgicos utilizadas por profissionais da saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

Tabela 1 – Ensaio para aventais de procedimentos não cirúrgicos por nível de classificação

Ensaio	Nível de classificação				
	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174					✓
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto		✓	✓	✓	
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática			✓	✓	✓
Resistência ao rasgo – Seco e úmido	✓	✓	✓	✓	✓
Resistência à tração – Seco e úmido	✓	✓	✓	✓	✓

4.2.5 O Nível 4 é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Geralmente são aventais utilizadas para quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a traumas grave, entre outros.

8 Informação a ser fornecida pelo convertedor

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

8.2 Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as 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.

Empresa Holymed não apresentou laudo exibido no discricionário determinado por Leis federais devendo ser desclassificada no lote 25.

QUANTO AO LOTE 140

Convidamos o responsável pela avaliação desta peça recursal que avalie os componentes químicos exigidos em discricionário.

Lote		LOTE 140
Item(*)	Código	Especificação
00140	00027433	ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS - Oleo vegetal poliinsaturado, a base de ácidos graxos essenciais: ácido linoléico, ácido caprílico, ácido caprico, vitaminas A e E, lecitina de soja e óleo de girassol, com óleo de copaíba e/ou óleo de melaleuca e/ou óleo de andiroba. Com laudo de citotoxicidade. Frasco contendo 200 ml. Embalagem individual, contendo dados de identificação, procedência, número de lote, prazo de validade, atender a Legislação Sanitária vigente e pertinente ao produto e Registro no Ministério da Saúde.

Empresa Cofarminas arrematou item cotando produto Dermatrol produto de qualidade inferior ao exigido em discricionário.

Vejamos quanto a ausência dos compostos:

Dermatrol **NÃO** possui em sua composição **ácido linoleico, ácido cáprico, Vitamina A, Vitamina E, lectina de soja, óleo de copaíba, óleo de melaleuca.**

07 compostos a menos! Por isso diferença de valor. Produto de inferior performance.

Respeitando a isonomia processual solicitamos desclassificação da empresa Cofarminas no lote 140 por ter oferecido produto que foge as especificações técnicas.

ABAIXO BULA DERMATROL.

Composição: Triglicerídeos de Ácidos Capríco e Caprílico, Óleo de Girassol, Lecitina, Conservantes, Palmitato de Retinol, Acetato de Tocoferol, Óleo de Soja, Ácido Láurico e Ácido Linoleico.

Fonte: <https://www.hadass.com.br/bc7rgo4y4-dermatrol-locao-oleosa-a-base-de-age-e-tcm-30ml#:~:text=Composi%C3%A7%C3%A3o%3A,L%C3%A1urico%2C%20Composto%20de%20%C3%81cido%20Linoleico.>

QUANTO AO LOTE 18

Lote		LOTE 18
Item(*)	Código	Especificação
00024	00038815	AVENTAL IMPERMEAVEL LAMINADO EM TNT DE MANGA LONGA - Material: 100% polipropileno; Descartável; Atóxico e hipoalergenico; Não estéril; Cor: branco; Gramatura: acima de 25 gr; Com punho de látex; Amarrado por tiras.

Embora a Empresa Semear Medicamentos Especiais por motivos operacionais não tenha conseguido participar do presente lote ela faz parte do processo. Solicitamos ao responsável que avalie o conteúdo desta peça recursal.

Avaliando as documentações acostadas inerentes a este item vê-se que não foi apresentado laudo que garanta a salubridade dos profissionais de saúde de Venda Nova do Imigrante.

Qual a garantia que o profissional de saúde que utilizar este avental não se contaminará? Este questionamento é devido a existência de Leis federais vigentes que garantem a salubridade funcional do profissional de saúde. Preocupada com a proteção dos profissionais de saúde a Prefeitura de Vitória inabilitou a menos de 10 dias determinada fabrica por não apresentar laudo que comprove a segurança segundo padrões determinados pela ANVISA e órgãos fiscalizadores.

Face ao fato que a Prefeitura de Venda Nova do Imigrante é subordinada as Leis Brasileiras solicitamos avaliação quanto a séria situação. Roga-se cancelamento do lote 18 devido ao fato que não foi anexado laudo que comprove a qualidade do produto pretendido a ser comercializado.

Em anexo seguirá documentações técnicas para validação e homologação.

Nestes termos,
pede deferimento.

Vila Velha, 07 de dezembro de 2022.

MARCELA
PEREIRA DE
ALENCAR:
09920351717

Assinado digitalmente por MARCELA PEREIRA DE ALENCAR 09920351717
DN: c=BR, ou=CP-Brasil, ou=000001010848557,
ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=AC SERASA RFB,
ou=0858836000149, ou=PRESENCIAL,
cn=MARCELA PEREIRA DE ALENCAR 09920351717
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2022-12-06 13:46:01
Foxit PhantomPDF Versão: 9.7.1

MARCELA PEREIRA DE ALENCAR
DIRETORA



PREFEITURA MUNICIPAL DE VITÓRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE GESTÃO E PLANEJAMENTO
GERÊNCIA DA CENTRAL DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
Coordenação da Central de Licitações

DECISÃO

Recebida a documentação habilitatória da empresa SHIRLEI ANA MOUZINHO DE PONTES, arrematante do Lote 01 do Pregão Eletrônico nº 154/2022, vieram os autos para análise da conformidade dos documentos apresentados com o prescrito no instrumento convocatório, cujo rol taxativo consta do item **11**.

Compulsando os Autos, observo a manifestação da área técnica competente, segundo a qual da análise das amostras apresentadas pela arrematante verificou-se que as peças não possuem nenhum tipo de etiqueta contendo informações mínimas e que, segundo o Certificado de Aprovação (CA) do MTE apresentado pelo próprio fornecedor, a marcação do CA deveria estar presente na etiqueta interna da peça e não apenas na embalagem externa. Ademais, foi identificado também um baixo desempenho do produto na repelência à fluidos, uma vez que, durante os testes, observou-se que a absorção foi imediata.

Vale notar que, a título de diligência, foi solicitado à empresa o envio do laudo de comprovação do atendimento a NBR 16.693/2022 da ABNT. Nada obstante a apresentação de documentação complementar pela arrematante, após sua análise manifestou-se a área técnica no seguinte sentido:

Após cautelosa análise da documentação apresentada, não foi identificado nenhum laudo de comprovação do atendimento a NBR 16.693/2022 da ABNT. Conforme o próprio fabricante alega, estão "em fase de equiparação e correspondência referencial dos testes apresentados com os exigidos na citada norma, cotação e



PREFEITURA MUNICIPAL DE VITÓRIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE GESTÃO E PLANEJAMENTO
GERÊNCIA DA CENTRAL DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
Coordenação da Central de Licitações

disponibilidades de um prestador para atender as novas demandas.” Além disso, ficou claro que a amostra submetida aos ensaios técnicos do Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) atendia as exigências da NR-6 e possuía marcação na vestimenta e embalagem, para atendimento da ISO 16602:2007 + A1:2012, 8, 9 e 10, o que não está presente na amostra apresentada a nós para testes. Os laudos do IPT também relatam que a amostra submetida a análise possui uma adequada repelência à líquidos conforme determinado nas normas, o que não foi observado na amostra entregue para nossa análise.

Diante do exposto, manifesto-me de forma desfavorável na habilitação técnica da empresa SHIRLEY ANA MOUZINHO DE PONTES para o lote 1.

Isto posto, em atendimento ao dispositivo 12.5 do Edital, declaro **DESCLASSIFICADA** a empresa **SHIRLEI ANA MOUZINHO DE PONTES** para o Lote 01 do respectivo certame.

Vitória/ES, 01 de dezembro de 2022.

SAMYRA GOMES DA
FONSECA:11801842701

Assinado de forma
digital por SAMYRA
GOMES DA
FONSECA:11801842701

SAMYRA GOMES DA FONSECA
Pregoeira Municipal

**Produtos têxteis para saúde — Aventais de
procedimentos não cirúrgicos utilizadas por
profissionais da saúde e pacientes — Requisitos
e métodos de ensaio**

*Textiles for healthcare — Gown for non-surgical procedures used by
healthcare professionals and patients — Requirements and test methods*



ICS 59.080.01

ISBN 978-85-07-09219-3



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR 16693:2022
8 páginas



© ABNT 2022

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio	iv
Introdução	v
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	2
4 Classificação	3
5 Requisitos de desempenho.....	4
6 Ensaio.....	5
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Avaliação da resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174	5
6.3 Avaliação da resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto.....	5
6.4 Avaliação da resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	5
6.5 Avaliação da resistência à propagação do rasgo nos estados seco e úmido	6
6.6 Avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido	6
7 Requisitos de fabricação e processamento	6
8 Informação a ser fornecida pelo convertedor	6
Bibliografia.....	8
Tabelas	
Tabela 1 – Ensaio para aventais de procedimentos não cirúrgicos por nível de classificação.....	3
Tabela 2 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos.....	4

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Os Documentos Técnicos ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Os Documentos Técnicos ABNT não substituem Leis, Decretos ou Regulamentos, aos quais os usuários devem atender, tendo precedência sobre qualquer Documento Técnico ABNT.

Ressalta-se que os Documentos Técnicos ABNT podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar as datas para exigência dos requisitos de quaisquer Documentos Técnicos ABNT.

A ABNT NBR 16693 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-017), pela Comissão de Estudo de Artigos confeccionados para vestuário inclusive profissionais (CE-017:700.003). O Projeto de Revisão circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 03, de 02.02.2022 a 03.03.2022.

A ABNT NBR 16693:2022 cancela e substitui a ABNT NBR 16693:2018, a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo em inglês da ABNT NBR 16693 é o seguinte:

Scope

This Standard specifies the requirements and test methods for evaluating characteristics and defines the requirements for gown for non-surgical procedures, single-use or reusable, used as healthcare products by patients and healthcare professionals.

This Standard includes single-use and reusable gowns, isolation gowns, waterproof gowns, barrier gowns, procedure gowns, sleeve protectors, and laboratory suits.

This Standard excludes surgical gowns, plastic film gowns, sleeveless gowns, coveralls, headwear, footwear, decontamination clothing and private clothing.

Introdução

A transmissão de agentes infecciosos durante procedimentos hospitalares pode ocorrer de várias maneiras.

Aventais de procedimentos não cirúrgicos são utilizados para minimizar a disseminação de agentes infecciosos nos diversos setores hospitalares. A utilização deste tipo de avental é uma das medidas mais eficazes na proteção à saúde e integridade física do paciente/profissional auxiliando na prevenção de contaminações cruzadas.

O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), a Organização Mundial de Saúde (OMS), o *Institut National de Santé et la Recherche Medicale* (INSERM), dentre outras instituições de referência internacional em biossegurança recomendam a utilização de aventais de procedimentos não cirúrgicos, a fim de fornecer uma barreira de proteção contra acidentes e incidentes e reduzir a oportunidade de transmissão de microrganismos.

O desempenho necessário das aventais de procedimentos não cirúrgicos varia de acordo com, por exemplo, o tipo e a duração do procedimento a ser realizado, o grau de umidade aos quais estão expostos, o grau de tensão mecânica durante seus usos.

O uso de aventais para procedimentos não cirúrgicos com resistência à penetração de líquidos (impermeáveis) diminui também o risco à saúde da equipe de profissionais que realizam procedimentos não cirúrgicos onde é necessária a impermeabilidade da avental.

Em junho de 2021, quando a Comissão de Estudos de Nãotecido de Uso Hospitalar (CE-017:700.002) se reuniu para revisar esta Norma, 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 uma avental de procedimento não cirúrgico for porosa 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 uma 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 da 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 odonto-médico-hospitalar destinadas a impedir que gotículas respiratórias infecciosas cheguem à boca e ao nariz do usuário.



Produtos têxteis para saúde — Aventais de procedimentos não cirúrgicos utilizadas por profissionais da saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde.

Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório.

Esta Norma não se aplica a aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, aventais sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

2 Referências normativas

Os documentos a seguir são citados no texto de tal forma que seus conteúdos, totais ou parciais, constituem requisitos para este Documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 10591, *Materiais têxteis – Determinação da gramatura de superfícies têxteis*

ABNT NBR 12984, *Nãotecido – Determinação da massa por unidade de área*

ABNT NBR 13041, *Nãotecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”*

ABNT NBR 13351, *Nãotecido – Determinação da resistência à propagação do rasgo*

ABNT NBR ISO 13934-2, *Têxteis – Propriedades de tração de tecidos – Parte 2: Determinação da força máxima utilizando o método grab test*

ASTM D1424, *Test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum (elmendorf-type) apparatus*

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*

AATCC TM42, *Test Method for Water Resistance: Impact Penetration*

AATCC TM127, *Test Method for Water Resistance: Hydrostatic Pressure*

EN 20811, *Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1

agente infeccioso

micro-organismo que pode causar infecção ao paciente e aos profissionais da saúde

3.2

fabricante

pessoa jurídica responsável pelo desenvolvimento, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto, antes de ser colocado no mercado sob sua responsabilidade, independentemente de essas operações serem realizadas pela própria empresa ou por terceiros

3.3

impermeável

que impossibilita a penetração por líquidos e fluidos corpóreos

NOTA Ser repelente não é o mesmo que ser impermeável.

3.4

produto de uso único

produto destinado a ser usado uma única vez, por um único paciente ou por um único profissional da saúde

3.5

produto reutilizável

produto destinado pelo fabricante a ser reprocessado e reutilizado

3.6

repelente

que resiste à penetração de líquidos e fluidos corpóreos

3.7

resistência à penetração de líquido

capacidade do material para resistir à penetração de líquidos de um lado até o lado contrário

3.8

superfície têxtil

material feito a partir de fios ou fibras por tecelagem, malharia e/ou outros tipos de ligação ou produção, incluindo não tecido e laminados

3.9

avental para procedimento não cirúrgico

produto confeccionado em superfície têxtil, utilizado pelos profissionais da área da saúde para circulação em centros de atendimento médico, prontos-socorros, prontos-atendimentos médicos, visitação em UTI, clínicas odontológicas e outros serviços de assistência à saúde, protegendo desde a altura do ombro até o joelho

NOTA 1 Este produto também pode ser utilizado por paciente durante exames médicos, clínicos e afins, proporcionando maior conforto, higiene e segurança durante estes procedimentos.

NOTA 2 Alguns dos muitos termos que têm sido usados para se referir a aventais destinados ao uso em ambientes de cuidados de saúde incluem aventais de isolamento, aventais não cirúrgicos, aventais de procedimento, aventais descartáveis não estéreis, entre outros.

4 Classificação

4.1 As aventais de procedimentos não cirúrgicos são classificadas com base no nível de proteção, conforme a Tabela 1, que apresenta os diferentes níveis de classificação das aventais de procedimentos não cirúrgicos.

Tabela 1 – Ensaio para aventais de procedimentos não cirúrgicos por nível de classificação

Ensaio	Nível de classificação				
	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174					☑
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto		☑	☑	☑	
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática			☑	☑	☑
Resistência ao rasgo – Seco e úmido	☑	☑	☑	☑	☑
Resistência à tração – Seco e úmido	☑	☑	☑	☑	☑

4.2 Cada nível de classificação confere à avental de procedimento não cirúrgico o nível de proteção necessário ao procedimento realizado. De 4.2.1 a 4.2.5, alguns exemplos de procedimentos não cirúrgicos e seus respectivos níveis de classificação são citados.

4.2.1 O Nível 0 não fornece resistência à penetração de fluidos. Geralmente são aventais utilizadas para pacientes em exames, consultas, entre outros.

4.2.2 O Nível 1 é apropriado para quando há risco mínimo de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em cuidados básicos com o paciente, lavagem e limpeza, transporte de pacientes, cuidados de enfermagem, biópsias simples, entre outros.

4.2.3 O Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de uma veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratórios, cateteres, entre outros.

4.2.4 O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.

4.2.5 O Nível 4 é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Geralmente são aventais utilizadas para quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a traumas grave, entre outros.

4.3 Recomenda-se que aventais destinadas a pacientes sejam minimamente opacas, a fim de não causar constrangimento ou desconforto ao usuário.

4.4 A embalagem primária do produto deve conter o nível de classificação, para que o profissional da saúde possa, criteriosamente, selecionar o produto adequado ao uso intencionado.

4.5 Visto que os nomes dos produtos não são padronizados, independentemente de como o produto é nomeado (por exemplo, avental de isolamento, avental de procedimento ou avental), o produto deve seguir a classificação conforme os níveis de risco descritos de 4.2.1 a 4.2.5.

NOTA Recomenda-se que o usuário ao escolher um avental verifique se o nível de classificação informado na embalagem é adequado ao uso pretendido.

5 Requisitos de desempenho

5.1 Para atender aos níveis de desempenho desta Norma, as aventais de procedimentos não cirúrgicos de uso único e reutilizáveis devem atender aos os requisitos especificados na Tabela 2, quando ensaiadas de acordo com esta Norma, em toda a sua vida útil.

NOTA 1 A escolha do avental deve levar em consideração a quantidade de fluidos presentes assim como os possíveis patógenos e seus meios de transmissão. 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.

NOTA 2 Campos e aventais cirúrgicos devem atender a ABNT NBR 16064.

5.2 Para os produtos reutilizáveis, o fabricante deve fornecer informações ao reprocessador/cliente sobre a quantidade de reutilizações, com base em processos padronizados, juntamente com informações sobre as medidas para manter a segurança técnica e funcional dos produtos desta Norma.

5.3 Cada produto reprocessável deve ter um mecanismo de rastreamento integral (por exemplo, grade de marcação, sistema de código de barras, *chip* de radiofrequência ou outro método adequado) para registrar o número de processos aos quais o item específico foi submetido. O mecanismo de rastreamento deve ser funcional durante toda a vida útil indicada do produto.

5.4 Para orientação do mercado consumidor, e em atendimento à legislação vigente (ver Bibliografia [3]), ao mensurar a gramatura dos produtos contemplados nesta Norma devem ser utilizadas a ABNT NBR 10591 para tecidos planos e malha, ou a ABNT NBR 12984 para não tecidos.

NOTA O resultado é fornecido em gramas por metro quadrado (g/m²).

Tabela 2 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos (continua)

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174	ASTM F1671	–	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Passar

Tabela 2 (conclusão)

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
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 – Seco	Nãotecido ABNT NBR 13351/ Tecidos ASTM D 1424	N/5cm	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – Úmido			≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – Seco	Nãotecido ABNT NBR 13041/ Tecidos ABNT NBR ISO 13934-2	N/5cm	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – Úmido			≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

6 Ensaios

6.1 Generalidades

6.1.1 Os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser feitos de acordo com os métodos especificados na Tabela 2. Todos os resultados e as condições de ensaio devem ser registrados e arquivados.

6.1.2 Os ensaios devem ser realizados no produto acabado.

6.2 Avaliação da resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174

As aventais de procedimentos não cirúrgicos nível 4 devem ser avaliadas quanto à resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174 de acordo com a ASTM F1671.

6.3 Avaliação da resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto

As aventais de procedimentos não cirúrgicos nível 1, nível 2 e nível 3 devem ser avaliadas quanto à resistência à penetração de líquidos, por meio de ensaio de penetração por impacto, de acordo com a AATCC TM42.

6.4 Avaliação da resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática

As aventais de procedimentos não cirúrgicos nível 2, nível 3 e nível 4 devem ser avaliadas quanto à resistência à penetração de líquidos, por meio de ensaio de pressão hidrostática, de acordo com a AATCC TM127 ou a EN 20811.

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

Para avaliação da resistência à propagação do rasgo, as aventais de procedimentos não cirúrgicos de todos os níveis de classificação devem ser ensaiadas 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 D1424 se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

6.6 Avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido

Para avaliação da resistência à tração, as aventais de procedimentos não cirúrgicos de todos os níveis de classificação devem ser ensaiadas 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 ISO 13934-2 se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

7 Requisitos de fabricação e processamento

7.1 O convertedor deve 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.

7.2 Estas aventais devem cobrir do joelho para cima, ajustar-se confortavelmente ao corpo e ter mangas compridas que se ajustem perfeitamente ao pulso. Tendo como comprimento mínimo de 1,00 m.

7.3 Devem ser utilizados os procedimentos de fabricação e processamento conforme legislação vigente e Boas Práticas.

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

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

7.3.3 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.

7.3.4 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.

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

NOTA É recomendado dar preferência a ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

8 Informação a ser fornecida pelo convertedor

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

8.2 Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as 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.

8.3 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.



Bibliografia

- [1] ABNT NBR 16064, *Produtos têxteis para saúde – Aventais e campos cirúrgicos – Requisitos e métodos de ensaio*
- [2] 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*
- [3] “Biblioteca de Produtos para Saúde” – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>

