

Assunto: **CONTRARAZÃO LOTE CAPOTE - PE 67**
De: Licitacoes Holymed <licitacoes@holymed.com.br>
Para: <licitacao@vandanova.es.gov.br>
Data: 09/12/2022 08:00



- impugnação PE 067-2022.pdf (~242 KB)
- SEI - 25351.921136_2021-39 - Acesso à Informação_ Demanda do Fala.BR.pdf (~152 KB)
- SENTENÇA MS.pdf (~270 KB)
- Gmail - AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID.pdf (~284 KB)

Senhor pregoeiro,
Bom dia

Segue em anexo, contrarrazão, referente ao recurso impetrado pela empresa Semear, no lote capote, do pregão 67/2022

LICITAÇÕES



Tatiana Santos

28 3522 8169

licitacoes@holymed.com.br

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) - PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE- ES.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO 067/2022
(Processo Administrativo n.º 004391/2022)

C/C MINISTÉRIO PÚBLICO DO ES.

A **HOLY MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o n.º. 10.696.551/0001-95, situada à Rua Samuel Levy, n.º. 274, Bairro Aquidabã, Cachoeiro de Itapemirim-ES, CEP 29308-186, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) Marcos Paulini Carvalho, portador(a) da Carteira de Identidade n.º . 975.551-SSP/ES e CPF N.º. 017.018.097-29 e-mails: licitacoes@holymed.com.br, infra-assinado, vem à presença de Vossa Senhoria, em razão das acusações feitas pela empresa **SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI**, em seu recurso apresentado no pregão acima citado, fazer os seguintes esclarecimentos que entende como necessários quanto aos produtos fabricados pela SNMED, nos termos abaixo.

A empresa SEMEAR faz referência em seu recurso decisão proferida no Mandado de Segurança deixando a entender que a fabricante SNMED estaria comercializando avental irregular, no entanto, o objeto do Mandado de Segurança se referia a exigência de CA para avental para risco biológico, haja vista que a própria ANVISA em consulta realizada pela SNMED **declarou que avental para proteção de risco biológico não se emite CA, visto que não está enquadrado como EPI pela NR 6 - ANEXO I, sendo que somente é considerado EPI os produtos assim definidos pela Comissão Tripartite do MTE e que constam da relação da NR6 - ANEXO I.**

Neste sentido, esclarece que a decisão proferida no Mandado de Segurança se restringe ao entendimento de que o avental para proteção de tronco para uso hospitalar estaria enquadrado como EPI para risco químico e de uso de água, esse foi o entendimento do MM Juiz, e com esse entendimento concluiu ser devido CA para avental de uso hospitalar para proteção de risco biológico.

Observa-se da decisão que não se estava questionando o produto em si, e sim se era obrigatório ou não CA para avental de proteção para uso biológico, cujo entendimento se restringe de que mesmo o avental para proteção de risco biológico não estar enquadrado como EPI, foi considerado que seria enquadrado como para risco químico ou para uso de água, forçando, assim, o entendimento final de que seria obrigatório então o CA.

Portanto, É FALSA, LEVIANA E CRIMINOSA a imputação da empresa SEMEAR de que o produto fabricado pela SNMED estaria irregular, levando a crer que tal fato estaria confirmado na decisão do Mandado de Segurança citado pela recorrente, o que não é verdade, como se vê da R. Sentença anexa.

Como se não bastasse, novamente utilizando-se de má-fé alega que houve inabilitação da empresa em 01 de dezembro de 2022 pela Prefeitura de Vitória, deixando novamente a entender que o produto licitado seria o mesmo da inabilitação, porém são produtos divergentes, sendo que a inabilitação se deu por motivos outros.

Para melhor análise, segue anexa as decisões da ANVISA e do MTE sobre a não exigência de CA para avental de uso hospitalar para proteção de tronco contra risco biológico.

Desta forma, as acusações levianas da SEMEAR devem ser repelidas por esta honrada Comissão, visto que os produtos fabricados pela SNMED atendem as exigências do presente Edital, não merecendo ser acolhido o recurso da SEMEAR nesse sentido.

Cachoeiro/ES, 08 de dezembro de 2022.

MARCOS PAULINI
CARVALHO:0170
1809729

Assinado de forma digital
por MARCOS PAULINI
CARVALHO:01701809729
Dados: 2022.12.09
07:28:49 -03'00'

Marcos Paulini Carvalho
Cart. Identidade Nº. 975.551-SSP/ES
CPF Nº. 017.018.097-29
Representante Legal

AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

3 mensagens

IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>
Para: epi.sit@mte.gov.br

20 de julho de 2021 10:49

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>
Para: IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

20 de julho de 2021 15:22

Ter, 03/11/2020 12:12

Para: Gabriela de Moraes Gato Fiorani <gfiorani@schmersal.com.br>

Prezado(a),

Não prestamos esse tipo de consultoria.

A análise deve ser feita pelo próprio fabricante, bem como pelos laboratórios de ensaio.

Cabe informar que se emite CA apenas para os **Equipamentos de Proteção Individual** elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível em <https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf>

A título exemplificativo, não se emite CA para máscara cirúrgica e avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica, vez que esse tipo de equipamento/proteção não são consideradas EPI por não estarem elencadas na NR-6. A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.

Por outro lado, emite-se CA para máscaras tipo peças semifaciais filtrantes tipo PFF1, PFF2 (equivalente a N95 no exterior) e PFF3, e aventais de proteção química, vez que estão previstos na NR-6.

Ademais, todas as informações para requerer a emissão/renovação/alteração de CA estão disponíveis na Portaria SEPRT nº 11.437, de 08/05/2020, que estabeleceu os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências, arquivo disponível em https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2020/portaria_seprrt_11-437_-procedimentos_de_ca.pdf.

Destacam-se os artigos 6º, 7º, 8º e 9º, que estabelecem os procedimentos para emissão, renovação e alteração de CA:

Art. 6º A solicitação de CA de EPI deve ser realizada por pessoa jurídica constituída segundo as leis brasileiras, de forma que, em qualquer caso, possa se responsabilizar pelo equipamento a ser comercializado no território nacional.

§1º Deverá constar expressamente no contrato social da pessoa jurídica, dentre os seus objetos sociais, a fabricação e/ou a importação de EPI.

§2º Uma vez emitido o CA para determinado EPI, os direitos decorrentes da sua titularidade não podem ser cedidos ou compartilhados com terceiros, observado o disposto nesta Portaria.

§3º Não é permitida a cessão de uso ou qualquer outra forma de autorização concedida pelo fabricante ou importador detentor do CA a terceiros para que estes utilizem o Certificado sem que se submetam ao procedimento regular estipulado nesta Portaria para a obtenção de CA próprio.

Art. 7º A análise dos requerimentos de CA é realizada pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho - SIT, por meio da Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho - CGSST, órgão vinculado à Secretaria de Trabalho - STRAB, da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho - SEPRT.

Parágrafo único. O CA será gerado no sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI.

Art. 8º Para solicitar emissão, renovação ou alteração de CA, o fabricante ou importador de EPI deve apresentar a Folha de Rosto de emissão, renovação ou alteração de CA, gerada no sistema CAEPI, acompanhada dos seguintes documentos, conforme o tipo do equipamento:

I - certificado de conformidade, emitido por OCPs nacionais acreditados pelo INMETRO, para equipamentos submetidos à avaliação compulsória no âmbito do SINMETRO;

II - ReTEx, TR válido e respectiva Apostila, emitidos pelo Exército Brasileiro, para o EPI tipo colete à prova de bala;

III - termo de responsabilidade, para o EPI tipo meia de segurança;

IV - relatório de ensaio ou certificado de conformidade realizado no exterior, para os equipamentos listados no art. 5º desta Portaria, acompanhado da respectiva tradução para a língua portuguesa; ou

V - relatório de ensaio, emitido por laboratório nacional acreditado pelo INMETRO, para os demais equipamentos não listados nos incisos anteriores.

§1º Para a geração da Folha de Rosto no sistema CAEPI, o fabricante ou importador deve solicitar acesso ao sistema, enviando e-mail para epi.sit@economia.gov.br, com os dados de CPF e e-mail do usuário, CNPJ da empresa e os tipos de EPIs para os quais serão solicitados o CA.

§2º O documento referido no inciso I do caput deve ser apresentado em formato digital e assinado digitalmente com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica.

§3º O documento referido no inciso V do caput deve ser inserido por meio da ferramenta de laudo digital disponível no sistema CAEPI para laboratórios, ocasião em que deve ser encaminhado apenas o Recibo de Importação de Laudo, gerado pelo sistema, ou, na impossibilidade de inserção direta no sistema CAEPI, o documento deve ser apresentado no formato indicado no parágrafo anterior.

§4º Os documentos emitidos por laboratório estrangeiro ou pelo Exército Brasileiro podem ser apresentados em formato de cópia simples.

Art. 9º A documentação referida no artigo 8º deve ser apresentada via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/usuario-externo-1>.

Para o peticionamento eletrônico, siga o disposto na cartilha para usuário externo do sistema SEI, disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/comunicados/arquivos-noticias/00-cartilha_usuario_externo_sei.pdf, criada pelo Ministério da Economia.

Atenciosamente,

Coordenação de Normatização
CNOR/CGSST/SIT/STRAB/SEPRT/ME
Esplanada dos Ministérios - Bloco F - Anexo - Ala B - Sala 107
70056-900 Brasília/DF Tel.: +55(61)2031-6689
<https://www.gov.br/trabalho/pt-br>

 **Ministério da Economia**

De: IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

Enviado: terça-feira, 20 de julho de 2021 10:49

Para: Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>

Assunto: AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA



Ministério da Economia

Outlook-rj5tsybu.png
8K

IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>
Para: diretoria@snmed.com.br

20 de julho de 2021 15:59

Sr. Cleophas,
Boa tarde,
Segue resposta do MTE
Favor analisar.
Qualquer dúvida, estou à disposição.

----- Forwarded message -----

De: **Equipamento de Proteção Individual - SIT** <epi.sit@economia.gov.br>

Date: ter., 20 de jul. de 2021 às 15:22

Subject: RE: AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

To: IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

Ter, 03/11/2020 12:12 □ □ □ □ □

Para: Gabriela de Moraes Gato Fiorani <gfiorani@schmersal.com.br>

Prezado(a),

Não prestamos esse tipo de consultoria.

A análise deve ser feita pelo próprio fabricante, bem como pelos laboratórios de ensaio.

Cabe informar que se emite CA apenas para os **Equipamentos de Proteção Individual** elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível

em <https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf>

A título exemplificativo, não se emite CA para máscara cirúrgica e **avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica**, vez que esse tipo de equipamento/proteção não são consideradas EPI por não estarem elencadas na NR-6. **A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.**

Por outro lado, emite-se CA para **máscaras tipo peças semifaciais filtrantes tipo PFF1, PFF2 (equivalente a N95 no exterior) e PFF3, e aventais de proteção química**, vez que estão previstos na NR-6.

Ademais, todas as informações para requerer a emissão/renovação/alteração de CA estão disponíveis na Portaria SEPRT nº 11.437, de 08/05/2020, que estabeleceu os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências, arquivo disponível em https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2020/portaria_seprrt_11-437_-_procedimentos_de_ca.pdf.

Destacam-se os artigos 6º, 7º, 8º e 9º, que estabelecem os procedimentos para emissão, renovação e alteração de CA:

Art. 6º A solicitação de CA de EPI deve ser realizada por pessoa jurídica constituída segundo as leis brasileiras, de forma que, em qualquer caso, possa se responsabilizar pelo equipamento a ser comercializado no território nacional.

§1º Deverá constar expressamente no contrato social da pessoa jurídica, dentre os seus objetos sociais, a fabricação e/ou a importação de EPI.

§2º Uma vez emitido o CA para determinado EPI, os direitos decorrentes da sua titularidade não podem ser cedidos ou compartilhados com terceiros, observado o disposto nesta Portaria.

§3º Não é permitida a cessão de uso ou qualquer outra forma de autorização concedida pelo fabricante ou importador detentor do CA a terceiros para que estes utilizem o Certificado sem que se submetam ao procedimento regular estipulado nesta Portaria para a obtenção de CA próprio.

Art. 7º A análise dos requerimentos de CA é realizada pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho - SIT, por meio da Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho - CGSST, órgão vinculado à Secretaria de Trabalho - STRAB, da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho - SEPRT.

Parágrafo único. O CA será gerado no sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI.

Art. 8º Para solicitar emissão, renovação ou alteração de CA, o fabricante ou importador de EPI deve apresentar a Folha de Rosto de emissão, renovação ou

alteração de CA, gerada no sistema CAEPI, acompanhada dos seguintes documentos, conforme o tipo do equipamento:

I - certificado de conformidade, emitido por OCPs nacionais acreditados pelo INMETRO, para equipamentos submetidos à avaliação compulsória no âmbito do SINMETRO;

II - ReTEx, TR válido e respectiva Apostila, emitidos pelo Exército Brasileiro, para o EPI tipo colete à prova de bala;

III - termo de responsabilidade, para o EPI tipo meia de segurança;

IV - relatório de ensaio ou certificado de conformidade realizado no exterior, para os equipamentos listados no art. 5º desta Portaria, acompanhado da respectiva tradução para a língua portuguesa; ou

V - relatório de ensaio, emitido por laboratório nacional acreditado pelo INMETRO, para os demais equipamentos não listados nos incisos anteriores.

§1º Para a geração da Folha de Rosto no sistema CAEPI, o fabricante ou importador deve solicitar acesso ao sistema, enviando e-mail para epi.sit@economia.gov.br, com os dados de CPF e e-mail do usuário, CNPJ da empresa e os tipos de EPIs para os quais serão solicitados o CA.

§2º O documento referido no inciso I do caput deve ser apresentado em formato digital e assinado digitalmente com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica.

§3º O documento referido no inciso V do caput deve ser inserido por meio da ferramenta de laudo digital disponível no sistema CAEPI para laboratórios, ocasião em que deve ser encaminhado apenas o Recibo de Importação de Laudo, gerado pelo sistema, ou, na impossibilidade de inserção direta no sistema CAEPI, o documento deve ser apresentado no formato indicado no parágrafo anterior.

§4º Os documentos emitidos por laboratório estrangeiro ou pelo Exército Brasileiro podem ser apresentados em formato de cópia simples.

Art. 9º A documentação referida no artigo 8º deve ser apresentada via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/usuario-externo-1>.

Para o peticionamento eletrônico, siga o disposto na cartilha para usuário externo do sistema SEI, disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/comunicados/arquivos-noticias/00-cartilha_usuario_externo_sei.pdf, criada pelo Ministério da Economia.

Atenciosamente,

Coordenação de Normatização
CNOR/CGSST/SIT/STRAB/SEPRT/ME
Esplanada dos Ministérios - Bloco F - Anexo - Ala B - Sala 107

De: IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

Enviado: terça-feira, 20 de julho de 2021 10:49

Para: Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>

Assunto: AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no

pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

--

*****Favor confirmar o recebimento do presente E-mail**

Att.

ADVOCACIA MONTEIRO

Correspondente Judicial e Extrajudicial Especializada

Advocacia Colaborativa

Mediadora

Ivone de Godoys Monteiro

Tel-27-999611880

E-mail: advocaciamonteiro1@gmail.com / ivonegmonteiro@gmail.com

SKYPE: [ivonedegodoysmonteiro](https://www.skype.com/people/ivonedegodoysmonteiro) // www.correspondenteadvmonteiro.com.br

Acompanhamento Processual Unificado**Não vale como certidão****Processo:** 0004698-46.2021.8.08.0024**Petição Inicial:**
202100263622**Situação:** Tramitando**Vara:** VITÓRIA - 1ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA ESTADUAL, MUNICIPAL, REGISTROS PÚBLICOS, MEIO AMBIENTE E SAÚDE**Data da Distribuição:**
08/03/2021 14:15**Motivo da Distribuição:**
Distribuição por sorteio**Ação:** Mandado de Segurança Cível**Natureza:** Fazenda Estadual**Data de Ajuizamento:**
08/03/2021**Valor da Causa:** R\$ 1000**Escaneamento Atual:** PROCESSOS DEVOLVIDOS / Sentença (desde 20/01/2022)**Assunto principal:** DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Licitações

Assuntos secundários

DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DO TRABALHO - Medida Cautelar - Liminar

Partes do Processo

Impetrante

SNMED COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI ME

IVONE DE GODOYS MONTEIRO - 007151/ES

ELANE CRISTINA MONTOVANI BASTOS RAPOSO - 28691/ES

Autoridade coatora

SECRETARIA DE SAUDE DO MUNICIPIO DE VITORIA SEMUS

Sentença

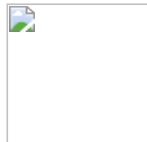
Juiz : FELIPPE MONTEIRO MORGADO HORTA**Dispositivo :**

Ante o exposto, DENEGO A SEGURANÇA REQUERIDA, JULGANDO EXTINTO O PROCESSO NA FORMA DO ARTIGO 487, I DO CPC.

Custas na forma da Lei.

Sem condenação em honorários.

P.R.I.

Sentença :ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PODER JUDICIÁRIO**VITÓRIA - 1ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA ESTADUAL, MUNICIPAL, REGISTROS PÚBLICOS, MEIO AMBIENTE E SAÚDE**Número do Processo: **0004698-46.2021.8.08.0024**Requerente: **SNMED COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI ME**Requerido: **SECRETARIA DE SAUDE DO MUNICIPIO DE VITORIA SEMUS****SENTENÇA**Cuida-se de mandado de segurança impetrado por **SNMED – COMERCIO E REPRESENTAÇÕES**

EIRELI ME em que se insurge contra ato tido como coator perpetrado pelo SECRETÁRIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA, no qual requer, liminarmente a suspensão dos efeitos da exigência contida no tópico 5.1.4 – Qualificação Técnica, alíneas “e” e “e.1” dos Editais de Dispensa de Licitação de nºs 001/ 2021 e de nº 002/ 2021, tendo em vista contrariar legislação vigente. Alternativamente, pugna pela suspensão das dispensas de licitação nº 001/ 2021 e 002/ 2021, até que sejam corrigidos os itens 5.1.4 – Qualificação Técnica, alíneas “e” e “e.1” do Edital.

Narra a parte Impetrante que o Município de Vitória através da Equipe de Pregão da Secretaria Municipal de Saúde, publicou Edital de Licitação n ° 003/ 2021 para registro de licitação na modalidade pregão, espécie eletrônica, do tipo menor preço, objetivando o registro de preços para aquisição de EPI's para uso médico-hospitalar (aventais e camisolas descartáveis), o qual atenderia a Gerência Central de Insumos da Secretaria Municipal de Saúde.

Em continuidade, relata que no capítulo 11.3, referente à documentação de habilitação, exigiu no tópico 11.3.4 – Qualificação Técnica – alíneas “e” e “e.1”, o Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego, devidamente válido, exceto para o item camisola.

Argumenta que a exigência de Certificado de Aprovação não possui amparo legal, razão pela qual apresentou impugnação àquele Edital, a qual restou rejeitada.

Todavia, apesar de ter sido rejeitada a sua impugnação, o Edital nº 003 /2021 foi suspenso para o fim de ser alterado, eis que parcialmente provida a impugnação apresentada pela empresa FOX BRASIL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI.

Assim, aguarda a alteração do Edital em questão, para então analisar se irá ingressar com ação judicial para discutí-lo.

Salienta que muito embora o Edital 003/ 2021 tenha sido suspenso, a Autoridade Impetrada após dois dias de publicar a decisão de suspensão, inaugurou dois procedimentos de Dispensa de licitação nºs 001/ 2021 e 002/ 2021, do tipo menor preço, para entrega integral e imediata com o envio da proposta de preço e documentação marcado para o dia 09/03/2021, até as 17h, para aquisição de vestimentas de proteção de tronco, a saber: avental cirúrgico descartável e avental de segurança descartável (Dispensa 001/ 2021) e avental impermeável e avental de procedimentos (Dispensa 002/ 2021) e novamente fez constar exigência relativa ao Certificado de Aprovação dos Equipamentos de Proteção Individual do Ministério de Trabalho e Emprego.

Assim, aduz que a necessidade de apresentação do Certificado de Aprovação é somente destinada aos EPI's, os quais por sua vez estão relacionados expressamente no Anexo I da NR 6 – Norma Regulamentadora 6, de modo que não estando os referidos itens dos Editais de Dispensa de Licitação de nº 001 /2021 e 002/ 2021 relacionados como EPI's, não há a obrigação de apresentação do Certificado em questão.

Afirma ainda que a adoção de exigência fora do parâmetro da norma regulamentadora NR 6 é completamente ilegal, tendo em vista a intenção de direcionar o Certame.

Acompanham a inicial os documentos de fls.18/ 131.

Às fls. 133/ 134 foi indeferida a liminar.

Informações apresentadas pela Autoridade às fls.137/ 145, acompanhada de documentos de fls. 149/ 168, ocasião em que defendeu a regularidade do edital, salienta que a NR 6 considera o avental médico- hospitalar

um equipamento de proteção individual – EPI, o que evidencia que a Impetrante não possui direito de não apresentar o respectivo Certificado de Aprovação para o material que viesse a entregar à Secretaria Municipal de Saúde caso se sagrasse vencedora no certame.

Parecer Ministerial opinando pela denegação da segurança.

Manifestação da Impetrante às fls. 179/ 195 acompanhada de documentos de fls. 196/268.

É o relatório. Decido.

Conforme é cediço, a ação mandamental é remédio constitucional de relevante valor jurídico, cujo escopo visa a correção de ato ou omissão, manifestamente ilegal, de autoridade pública que viole direito líquido e certo da pessoa física ou jurídica, como refletem os artigos 5º, LXIX, da Magna Carta, e 1º da Lei n. 12.016/09.

Destina-se, pois, a ação mandamental a “[...] coibir atos ilegais de autoridade que lesam direito subjetivo, líquido e certo, do impetrante. Por ato de autoridade, suscetível de mandado de segurança, entende-se toda ação ou omissão do Poder Público ou de seus delegados, no desempenho de suas funções ou a pretexto de exercê-las. Direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercitado no momento da impetração. [...]” (Hely Lopes Meirelles, in Direito Administrativo, Malheiros Editores, 26 Ed., p. 673).

Noutro vértice, é condição do mandado de segurança a **prova pré-constituída** dos fatos descritos na inicial, não comportando, de conseguinte, dilação probatória, do que se extrai ser imprescindível que o direito surja, de maneira indubitável, do cotejo dos fatos narrados e sua incidência sobre a regra jurídica que afirma violada.

Depreende-se dos documentos anexados aos autos que não merece prosperar a pretensão do Impetrante.

Conforme narrado, a impetrante questiona exigências constantes do subitem 5.1.4, relativas à Qualificação técnica, dos Editais de Dispensa de Licitação nº 001/ 2021 e 002/ 2021 as quais se destinam a aquisição de, respectivamente, avental cirúrgico descartável e avental de segurança descartável; e avental impermeável e avental de procedimentos e fez constar exigência relativa ao Certificado de Aprovação dos Equipamentos de Proteção Individual do Ministério de Trabalho e Emprego.

Argumenta para tanto que os aventais não são EPI's eis que não constam do Anexo I, da NR 6.

Todavia, da análise da denominada Norma Regulamentadora 6 (NR-6) e seu Anexo I, é possível constatar que são elencados de forma pormenorizada todos as proteções que são consideradas para cada parte do corpo: cabeça, olhos e face, auditiva, respiratória, tronco, membros superiores, membros inferiores, corpo inteiro e quedas com diferença de nível, de onde se conclui que todos os equipamentos ali listados no Anexo I devem possuir Certificado de Aprovação – CA para serem comercializados e utilizados como EPI, tal como dispõe o artigo 6.2, *verbis*:

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.

O referenciado Anexo I da NR 6 evidencia que em relação a proteção do tronco, existem as seguintes vestimentas de proteção a serem consideradas:

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.
- E.2 - Colete à prova de balas de uso permitido para vigilantes que trabalhem portando arma de fogo, para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica.

Fixadas tais premissas, por certo que os aventais objeto dos Editais em referência lançados pela Secretaria de Saúde do Município de Vitória devem ser considerados como EPI's na forma dos itens acima indicados, mais precisamente as alíneas "c" e "f" e por tal razão dependem da apresentação respectiva do Certificado de Aprovação, sobretudo porque tal exigência enquadra-se como aquela minimamente indispensável a garantir a boa execução do contrato, sem afrontar a isonomia entre os interessados, tampouco comprometer o caráter competitivo do Certame, tal como dispõe o artigo 37, inciso XXI, da CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

Desse modo, deve ser rejeitada a pretensão do Impetrante de abrandar a referida exigência editalícia, aceitando atestado distinto do exigido, sob pena de se violar os princípios que regem os procedimentos licitatórios, dentre os quais destaco o da **legalidade, impessoalidade, igualdade**, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo.

Ante o exposto, DENEGO A SEGURANÇA REQUERIDA, JULGANDO EXTINTO O PROCESSO NA FORMA DO ARTIGO 487, I DO CPC.

Custas na forma da Lei.

Sem condenação em honorários.

P.R.I.

VITÓRIA, Quinta-feira, 20 de janeiro de 2022

FELIPPE MONTEIRO MORGADO HORTA

Juiz(a) de Direito

Este documento foi assinado eletronicamente por FELIPPE MONTEIRO MORGADO HORTA em 20/01/2022 às 18:51:25, na forma da Lei Federal nº. 11.419/2006. A autenticidade deste documento pode ser verificada no site www.tjes.jus.br, na opção "Consultas - Validar Documento (EJUD)", sob o número 02-2551-6514130.



NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921136/2021-39

Apresenta resposta ao Recurso de 1ª Instância Fala.BR
NUP nº 25072.019540/2021-87.

1. Relatório

Esta Nota Técnica apresenta resposta ao Recurso de 1ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.019540/2021-87.

No dia 22/07/2021 a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) respondeu ao protocolo SAT nº 2021962568, cuja demanda teve a sua origem no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI). A resposta fornecida pela área foi encaminhada ao usuário via sistema Fala.BR.

A LAI, em seu artigo 15 e seguintes, faculta ao requerente recorrer da resposta oferecida, interpondo recurso à autoridade hierarquicamente superior à que exarou a decisão impugnada, tendo essa o prazo de 5 (cinco) dias corridos para manifestação.

2. Análise

Em atenção ao Pedido de Informação Fala.BR NUP nº 25072.019540/2021-87, informamos que o recurso foi **deferido**.

No recurso a empresa SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA solicita nova informação, esclarecimento se há a obrigatoriedade do VFE para os produtos descritos e, se sim, qual a norma aplicável e quais laboratórios estão autorizados para realização de tal certificado no Brasil.

Esclarecemos que para regularização junto à Anvisa dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º:

Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

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

Além disso, ressaltamos a importância de a empresa verificar os requisitos em normas técnicas específicas para os produtos como: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; ABNT NBR 16064:2021 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio; e ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

No caso de aventais cirúrgicos, a ABNT NBR 16064:2021 traz requisitos mínimos, dentre eles ensaios de Penetração microbiana, Limpeza microbiana/carga biológica, Liberação de partícula e Penetração de Líquido. A norma não traz requisito de Eficiência de Filtragem Viral. Desta forma, entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio.

Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais especificamente e não há obrigatoriedade para que os ensaios sejam realizados apenas na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Entretanto, sugerimos consulta ao site da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>; ou ainda contato com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que o recurso foi deferido. Para regularização dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º, e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatório apresentação de Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto. Com relação à Eficiência de Filtragem Viral, a norma ABNT NBR 16064:2021 não traz esse requisito e entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio. Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 27/07/2021, às 20:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1541874** e o código CRC **73FE551F**.