

Porto Alegre, 12 de Agosto de 2019

AO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS
SETOR DE LICITAÇÕES
SÃO MATEUS/ES

Att: Sra.(o) Pregoeira(o)
Ref. Pregão Eletrônico Nº 020/2019
Processo Administrativo Nº 004.927/2019
Abertura da Sessão Pública: 20/08/2019 às 13:45h

Prezada Pregoeira(o),

A MEDCLEAN COMERCIAL LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob o nº 03.921.280/0001-69, Inscrição Estadual nº 096/3008420, sediada na Rua Júlio Kowalski nº 185, Bairro Santa Maria Goretti, Porto Alegre-RS, CEP nº 91040-380, fone 51-33754500, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar **TEMPESTIVAMENTE IMPUGNAÇÃO** ao item nº 01 do edital epigrafado, pelas razões fáticas e técnicas que seguem.

Levando em consideração a justificativa veiculada no edital convocatório e a relevância de vossa instituição, razões que abaixo se transcreve, a impugnante, baseada nos termos do referido instrumento, apresenta suas considerações.

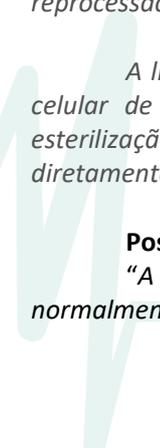
Importa destacar que o objeto licitado é empregado para limpeza ou remoção da carga orgânica e biofilmes de artigos cirúrgicos e equipamentos com objetivo de validar a esterilização, em procedimentos cirúrgicos seguros.

POR QUE É IMPORTANTE LIMPAR UM ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR ANTES DA DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO?

Posição SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização:

“A remoção da sujidade orgânica através da limpeza reduz a carga microbiana inicial (Bioburden), contribuindo para o sucesso do processo escolhido. Resíduos orgânicos alteram parâmetros dos processos de esterilização e desinfecção, podendo torná-los mais lentos ou ineficazes.

A presença de resíduos também pode estimular pontos de corrosão e favorecer reações cruzadas com os agentes esterilizantes ou desinfetantes, reduzindo a vida útil dos produtos médicos reprocessados (NOGAROTO, PENNA, 2006; SOBECC, 2007; PINTER, GABRIELLONI, 2000).

*A limpeza viabiliza a remoção de pirogênios (substâncias resultantes de elementos da parede celular de bactérias Gram-negativas – endotoxinas bacterianas – resistentes aos processos de esterilização), os quais podem causar febre, tremores e hipotensão quando entram em contato diretamente com a corrente sanguínea. (NOGAROTO, PENNA, 2006; PINTER, GABRIELLONI, 2000)”.
*

Posição CDC – Centers for Disease Control/EUA:

“A limpeza é a remoção de material estranho (por exemplo, materia orgânica) de objetos e normalmente é realizada usando água com detergentes ou produtos enzimáticos. A limpeza completa

é necessária antes da desinfecção e esterilização de alto nível, porque os materiais inorgânicos e orgânicos que permanecem nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia desses processos”.

Posição AORN – Association of periOperative Registered Nurses/EUA:

“A limpeza dos instrumentais, logo que possível após o uso, pode ajudar a prevenir a formação de biofilme e ressecamento do Bioburden (matéria orgânica). Quando o instrumental apresenta sangue ou Bioburden ressecado a remoção do mesmo pode tornar-se mais difícil”.

“A eficácia da desinfecção ou esterilização pode ser comprometida quando a limpeza completa não é realizada”.

“A eficácia dos processos subsequentes de desinfecção e esterilização pode ser comprometida na presença matéria orgânica ressecada nos instrumentais”.

Posição AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation/EUA: “Se o dispositivo médico não estiver efetivamente limpo, o esterilizante não pode penetrar no material, contaminando o artigo, e a esterilização não ocorrerá”.

RDC 55:2012 ANVISA – Definição para os Detergentes Enzimáticos:

“REMOVER a sujidade clínica e EVITAR a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos”.

Ora, a definição é muito clara, ou seja, remoção completa da matéria orgânica e evitar por ato contínuo, a formação de Biofilmes na superfície dos artigos.

BIOFILMES: os biofilmes se tornaram um grande desafio na ciência da saúde. No que tange aos processos de esterilização e desinfecção, a presença de biofilmes nos artigos é uma dificuldade que não apresenta horizonte imediato para sua resolução.

Quão limpo é limpo?

Riscos potenciais da não remoção de proteína em instrumentais reprocessados invalidam a esterilização, acarretando infecção do sitio cirúrgico e comprometendo os desafios globais de Segurança Cirúrgica e as exigências da ANVISA.

Manual de Sitio Cirúrgico/ANVISA

Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos

“A Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC) é uma das principais infecções relacionadas à assistência à saúde - IRAS no Brasil, ocupando a terceira posição entre todas as infecções em serviços de saúde e compreendendo 14% a 16% daquelas encontradas em pacientes hospitalizados. Estudo nacional realizado pelo Ministério da Saúde no ano de 1999 encontrou uma taxa de ISC de 11% do total de procedimentos cirúrgicos analisados. Esta taxa atinge maior relevância em razão de fatores relacionados à população atendida e procedimentos realizados nos serviços de saúde”.

“As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS representam um sério problema em unidades de saúde. Aproximadamente 1 em cada 20 pacientes desenvolve uma infecção relacionada à assistência à saúde. O número estimado de IRAS em hospitais dos Estados Unidos em 2002 foi de aproximadamente 1,7 milhões; enquanto o de mortes associadas a IRAS foi de 98.987. Além disso, as IRAS contribuem para a deficiência funcional do paciente, stress emocional e podem levar o paciente a condições ainda mais debilitantes que reduzem a qualidade de vida; são também uma das principais causas de morte”.

Fonte:

- CDC. Healthcare-associated infections (Hais). <http://www.cdc.gov/hai/burden.html>. Acessado em 15 de fevereiro de 2013.
- Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. Public Health Rep. 2007;122 (2):160- 166. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1820440/>. Acessado em 15 de fevereiro de 2013.
- World Health Organization. Prevention of Hospital-Acquired Infections. A Practical Guide, 2nd ed. Geneva: WHO Press; 2002. <http://www.who.int/csr/resources/publications/drooesist/en/whocdscsreph200212>.

Diante do exposto, requeremos que os proponentes do certame apresentem as seguintes certificações produzidas em laboratórios conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025, para o item supracitado:

- Laudo comprobatório de Validação da Limpeza na ordem de 99,9% de efetividade nos procedimentos de remoção de carga orgânica;
- Laudo de Rinsabilidade;
- Laudo de Não Corrosividade, conforme Art. 8º da RDC 55:2012;
- Laudos da RDC 55:2012.

Certos da vossa preocupação com a Segurança Cirúrgica,

Nestes termos, pede deferimento.



Luiz Marcelo Albernaz Cordeiro
RG Nº 3005459957 SSP/RS
CPF Nº 001951970-20
Procurador