

INFORMAÇÃO DE QUALIDADE

Prezado Gestor de Saúde e/ou Profissional da Saúde,

O CTH – Comitê Técnico Médico-Hospitalar da ABINT - Associação Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnicos, que reúne empresas que primam pela **qualidade** de seus produtos, informa os procedimentos que devem ser seguidos na cotação e/ou aquisição de produtos para saúde de uso único.

Os produtos para saúde de uso único são materiais técnicos que devem atender a uma série de requisitos básicos estabelecidos nas normas brasileiras ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064, ABNT NBR 16693 e ABNT NBR 14990-6.

A utilização de máscaras cirúrgicas, aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos e/ou sistemas de barreira estéril fora de especificações das normas coloca em risco a segurança dos profissionais da saúde e dos pacientes.

Verifique se os dispositivos médicos de uso único cotado e/ou comprado atende às performances mínimas das normas ABNT. Colete amostra do material recebido e envie para ser ensaiado em laboratórios habilitados.

Na dúvida, **entre em contato com o CTH ABINT**, para ter a orientação para a correta cotação e/ou aquisição de um dispositivo médico de uso único.

Destacamos o que diz a legislação vigente sobre conformidade de produtos às normas técnicas:

Lei nº 4.150, de 21/11/1962, Art. 1º: *“Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados "normas técnicas" e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla "ABNT".”*

Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078, de 11/09/1990, Artigo 39º Inciso VIII: *“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: 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);”*

Resolução CONMETRO Nº 07/92, de 27/08/1992, Anexo, Termo de Compromisso entre o Governo Brasileiro e a Associação Brasileira de Normas Técnicas: *“O Governo Brasileiro, através do Ministério da Justiça, neste ato representado pelo Presidente do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e*



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Qualidade industrial, e a Associação Brasileira de Normas Técnicas, neste ato representado por seu Presidente, firmam o presente Termo de Compromisso que registra o objetivo comum de intensificar e fortalecer o Sistema de Normalização no Brasil, de acordo com o Art. 3º da Lei 5966, de 11 de dezembro de 1973, e demais disposições complementares, observando-se o disposto a seguir:

Cláusula 3ª: A ABNT deve credenciar Organismos de Normalização Setorial — ONS, segundo critérios, procedimentos e regulamentos aprovado pelo CONMETRO e fazer o respectivo acompanhamento.

Parágrafo único: Os mesmos princípios devem ser seguidos quer as Normas Brasileiras sejam elaboradas nos ONS ou na própria ABNT.

Cláusula 8ª: Cabe ao Governo, quando apropriado e quando existirem Normas Brasileiras aplicáveis, fazer referência a estas Normas e seus Regulamentos Técnicos ou outros dispositivos similares. O Governo, utilizará, de modo geral, as Normas Brasileiras em suas compras. Todavia caberá ao Governo elaborar e editar Regulamentos Técnicos ou dispositivos similares quando se tratar de assuntos de seus interesses, principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e proteção ao consumidor.

Cláusula 9ª: O Governo reconhece a ABNT como seu representante Nacional nos Organismos Internacionais e Regionais de Normalização, exceto naqueles de âmbito governamental, devendo para tanto exercer uma participação planejada e ativa nesses Foros de Normalização.

Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Lei 14.133, de 01/04/2021, Artigo 42 item I: “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;”

Resolução RDC Nº 751, de 15/09/2022, Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. “**CAPÍTULO III, Seção I, Art. 10, § 3º** Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.”

Nota Técnica Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 05/04/2023, Orientações acerca dos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis.

Ao comprar aventais cirúrgicos, campos cirúrgicos, invólucros e/ou máscaras cirúrgicas certifique-se de que seu fornecedor faça parte do CTH ABINT.

Uma compra inteligente começa com informação de qualidade!



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint