



Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 293/2020

Objeto: Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de Materiais de Enfermagem I para atendimento de demanda das unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Joinville/SC, incluindo-se o Hospital Municipal São José**

ESCLARECIMENTO

Recebidos em 22 de julho de 2020 às 11h17min.

Questionamento IV (SEI 6771189): "

Referente à qualificação técnica ANVISA:

1. *A Anvisa publicou a RDC 356/2020 e 379/2020 que autoriza a fabricação de produtos sem registro na ANVISA e este mesmo documento dispensa a necessidade de apresentação do Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.", diante do apontamento, nossa empresa pode deixar de apresentar os documentos solicitados caso seja ganhadora dos itens 20 e 80 deste processo?*

Referente ao item 26 - Avental descartável

2. *O TNT (tecido – não – tecido) que será utilizado na confecção do avental deverá possuir em umas das superfícies laminação?*
3. *O TNT (tecido – não – tecido) que será utilizado na confecção do avental deverá possuir alguma barreira bacteriológica?*
4. *Os aventais deverão ser embalados em caixas ou pacotes?*
5. *Quantos aventais deverá conter em cada embalagem?*
6. *O avental deverá ser produzido atrás de solda eletrônica ou costuras?*
7. *Quais as medidas do avental?*
8. *O avental terá reforço em alguma das partes?*

Referente ao item 80 - Máscara cirúrgica descartável

9. *As camadas de TNT das máscaras deverão ser independentes ou podem ser consolidadas? Conforme RDC N° 356 e 379 da ANVISA, "Na falta da capacidade de abastecimento dos não tecidos do tipo meltblown, a ABNT recomenda a adoção de não tecidos do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura spunbond – meltblown -spunbond de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. "*
10. *Qual a gramatura do TNT (tecido-não-tecido) 100% polipropileno podemos considerar?*
11. *Podemos considerar que essa máscara será modelo retangular?*
12. *Podemos considerar 3 pregas para a máscara?*
13. *As máscaras deverão ser embaladas em caixas ou pacotes?*
14. *Quantas máscara deverá conter em cada embalagem?*
15. *Podemos considerar as dimensões da máscara, elástico e clipe nasal conforme a ABNT NBR 15052?*
16. *A máscaras deverão ser produzidas através de processo de soldagem?*
17. *A aquisição deste órgão será de pacotes com quantas unidades para levantamento de custo?*
18. *A máscara citada no item 80, trata-se de uma máscara cirúrgica tripla comum ou trata-se de uma máscara modelo respiradores? A exigência de Certificado de Aprovação (CA) não é compatível com máscara cirúrgica. Máscaras que possuem CA são as classificadas como EPI's e são os respiradores, máscaras modelos N95, PFF1, PFF2 PFF3.
As máscaras cirúrgicas com 3 camadas são modelo retangular; com 3 pregas, clipe nasal e elástico para ajuste atrás das orelhas e são produzidas com matéria prima em 100% polipropileno.*

Algumas informações da especificação, não deixam claro qual o tipo de máscara, como por exemplo: o formato anatômico, as presilhas reforçadas, a camada interna de celulose e poliéster e o certificado de aprovação MT (CA);

Essas informações destacadas são pertinentes a respiradores.

Diante do exposto questionamos a máscara especificada trata-se do modelo cirúrgica comum ou modelo respiradores?

Ficamos no aguardo de um retorno o mais breve possível, para que possamos atender todas as exigências do edital em tempo hábil para participação do certame."

Resposta: Inicialmente observa-se equívoco da empresa ao citar o item 26 do Edital como "Avental Descartável", pois em realidade, trata-se do item 20. Conforme resposta encaminhada por meio do Memorando - SES.UCC.ACM, 6773937 assinado pelo servidor Ivosney João Leite Bueno: "Em relação ao pedido da empresa (...), que trás questionamentos em relação aos itens 20- AVENTAL DE PROCEDIMENTO DESCARTÁVEL e 80- MASCARA CIRURGICA DESCARTAVEL, considerando que os itens em questão foram anulados no presente processo, conforme errata 6772386, não há considerações a serem feitas em relação a tais materiais."

Salienta-se que a Errata ao Processo pode ser acessado através do link: <https://www.joinville.sc.gov.br/public/edital/anexo/63c96d62c48120c4feed3ff6d682c075.pdf>

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Costa Sumi de Moraes, Servidor(a) Público(a)**, em 24/07/2020, às 08:56, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6775754** e o código CRC **BBD3B52C**.



Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.092866-2

6775754v2