

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Licitação Eletrônica nº 0029/2024 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo nº** 2024.110215.02634 - EMSERH

**Objeto:** Aquisição de Materiais Médico-Hospitalares, Tipo: Máscara, Touca e Sapatilha - MEMO 196/2024.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** interposto, via e-mail, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 029/2024** que objetiva ESCLARECIMENTO deste.

De acordo com os itens 5.1, 5.1.1, 5.2 do Edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório em comento deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que o dia **22/04/2024 às 09h00min** foi o definido para a abertura da sessão eletrônica, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe seria **até o dia 15/04/2024 às 18h00min**, horário em que se encerra o expediente da EMSERH.

Ressalta-se ainda que o prazo de **5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura da licitação** previsto no edital está em consonância com o disposto no §2º do art. 65 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH, senão vejamos:

Art. 65. (omissis)

§2º Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias antes da realização da sessão.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de esclarecimento foi encaminhado no dia 15/04/2024, reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

### II – DOS QUESTIONAMENTOS

A empresa solicitou o esclarecimento a seguir:

**"Do Esclarecimento**

Em análise ao descritivo do item 03: "MÁSCARA CIRÚRGICA BRANCA TRIPLA CAMADA COM ALÇAS ELÁSTICAS, BFE MÍNIMA DE 95%, EM NÃO TECIDO DE POLIPROPILENO. CLIPE NASAL DE MATERIAL MALEÁVEL, AJUSTÁVEL AOS CONTORNOS DO NARIZ E BOCHECHAS. ALÇAS ELÁSTICAS LATERAIS PARA FIXAÇÃO, RESISTENTE A TRAÇÃO. TODO MATERIAL DEVE SER RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, IRRITANTES DÉRMICOS, DE AGENTES TÓXICOS E ALERGI ZANTES, INODORO, CONFORTÁVEL, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR AJUSTE FÁCIL E SEGURO, MANTENDO OS CONTORNOS DO NARIZ E BOCHECHAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR, CONFORMIDADE COM A ABNT NBR 15052:2021. EMBALAGEM SEGURA, RESISTENTE E DE FÁCIL MANUSEIO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE. (PACOTE COM 50 UNIDADES). APRESENTAR OS LAUDOS DOS REQUISITOS DE DESEMPENHO, COMPROVANDO AS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, CONFORME NBR 15052/2021.

- Ao analisar o descritivo do referido edital observou-se a falta de exigência dos testes e normas na íntegra, buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e testes:

- No item 6 da norma ABNT NBR 15052:2021 em que se refere a legislação e regulamentação se faz a exigência da ABNT ISO 10993-1 que dispõe sobre a BIOCMPATIBILIDADE: " **Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar 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).**" Sendo assim, é necessário solicitar a apresentação dos laudos de Citotoxicidade, irritabilidade dérmica ou reatividade intracutânea e sensibilização cutânea, com o objetivo de proteger os seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para a saúde.

- **No item 6 da norma ABNT NBR 15052: 2021 em que se refere a legislação e regulamentação se faz a exigência da comprovação de isenção de látex no"** Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar 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." Sendo assim, é necessário solicitar a apresentação do laudo de isenção de látex para maior segurança do usuário do produto, contra possíveis alergias e irritações que isso possa causar no mesmo.

- Faz-se necessário solicitar a ABNT 12.984:2009 referente a determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, para comprovação da gramatura do produto.
- Solicita-se também o teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE) que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar, para comprovação de eficiência do produto contra vírus.
- É fundamental ressaltar a importância da apresentação completa e correta de todos os documentos exigidos em edital, para uma análise adequada e imparcial das propostas. Considerando que a norma vigente é a ABNT NBR 15052/2021, os relatórios devem estar em conformidade com a mesma. Como também se faz necessário a exigência das normas complementares apresentadas.

**DO PEDIDO:**

Após o exposto, em razão da importância e obrigatoriedade legal no que diz respeito à exigência dos laudos previstos na ABNT NBR 15052/2021, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR ISO 10993/2018:
  - . citotoxicidade. Sensibilização
  - . irritação ou reatividade intracutânea
  - . efeito citopático (matéria-prima)
  
- ABNT NBR 12.984/2009:
  - . laudo de massa do produto
  
- ABNT NBR 14873/2022:
  - . Eficiência Filtração Viral (VFE)
- Laudo de isenção de látex.

Solicito sanar e retificar o descritivo, com as exigências de apresentação dos laudos acima citados, para que sejam respeitados os requisitos mínimos de fabricação do referido produto constante no EDITAL Nº 029/2024.”

Diante do pedido acima transcrito, passa-se a análise do mérito.

### **III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS**

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Cumpre-nos destacar que em razão da natureza do objeto os autos foram remetidos ao setor competente, Gerência da Central de Abastecimento Hospitalar.

**Assim, a decisão aqui proferida é fundamentada na manifestação do referido**

**setor.**

A Gerência da Central de Abastecimento Hospitalar esclareceu o questionamento suscitado conforme ID nº 1163058. Observemos:

“Quanto ao mérito, cumpre esclarecer que conforme a especificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar são Produtos para Saúde e, como tal, devem atender à legislação vigente. Ora, entende-se que ao ofertar ou submeter uma proposta de preço, as licitantes devem seguir na integralidade as disposições contidas nas regulamentações vigentes. Desta forma, exigiu-se no Edital que as máscaras apresentem conformidade com a ABNT-NBR 15052/2021, conforme:

“MÁSCARA CIRÚRGICA BRANCA TRIPLA CAMADA COM ALÇAS ELÁSTICAS, BFE MÍNIMA DE 95%, EM NÃO TECIDO DE POLIPROPILENO. CLIPE NASAL DE MATERIAL MALEÁVEL, AJUSTÁVEL AOS CONTORNOS DO NARIZ E BOCHECHAS. ALÇAS ELÁSTICAS LATERAIS PARA FIXAÇÃO, RESISTENTE A TRAÇÃO. TODO MATERIAL DEVE SER RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, IRRITANTES DÉRMICOS, DE AGENTES TÓXICOS E ALERGI ZANTES, INODORO, CONFORTÁVEL, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR AJUSTE FÁCIL E SEGURO, MANTENDO OS CONTORNOS DO NARIZ E BOCHECHAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR, CONFORMIDADE COM A ABNT NBR 15052:2021. EMBALAGEM SEGURA, RESISTENTE E DE FÁCIL MANUSEIO, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE. (PACOTE COM 50 UNIDADES). APRESENTAR OS LAUDOS DOS REQUISITOS DE DESEMPENHO, COMPROVANDO AS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, CONFORME NBR 15052/2021” (GRIFO NOSSO)”.

Portanto, no que se refere a inclusão da exigência: ISO 10993-1 e Isenção de Látex, há discordância nesta solicitação, visto que a NBR 15052/2021 já contempla em suas Recomendações a necessidade de atender a legislação vigente, entre outros requisitos, conforme:

NOTA A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para biocompatibilidade (ver ABNT NBR ISO 10993-1), informação sobre a presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem.

Vale frisar que os produtos ofertados pelas empresas classificadas em primeiro lugar passarão pela Análise Técnica com base nas Normas e Resoluções Vigentes, cabendo a EMSERH, solicitar Amostra e/ou proceder com Diligência dos itens arrematados, se necessário, conforme subitem 7.20 do edital:

**7. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS**

7.20. A EMSERH poderá solicitar amostras dos produtos ofertados pelas empresas provisoriamente classificadas(s) em primeiro lugar, para fins de avaliação técnica do produto ofertado, conforme Termo de Referência.

Por fim, ao que se refere a inclusão das demais exigências e demais documentos alusivos as outras Normas, reforça-se que a ABNT NBR 15052:2021 especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaios para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar. **Assim, permanecem inalterados os termos técnicos do referido edital.**

**Portanto, uma vez respondido os questionamentos, mantém-se inalterados os termos do edital.**

**IV – DA DECISÃO**

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, **informa-se que a nova data de abertura da Licitação Eletrônica nº 029/2024 será publicada nos meios oficiais e na plataforma de licitações-e.**