



**Processo: 8093-2020 - PREGÃO ELETRÔNICO 38/2020**

**Objeto: Resposta esclarecimento**

Trata-se de pedido de esclarecimentos, protocolados no Portal de Compras Públicas, sem identificação do(s) interessado(s), referente ao edital do Pregão Eletrônico nº 38/2020, que tem como objeto a aquisição de máscara cirúrgica descartável, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, através da Secretaria Municipal de Saúde, com recursos Custeio Atenção Básica. Lei nº 13.979/2020.

**1 – Dos questionamentos:**

Referente à  
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 do item 1 deste processo?

Referente ao item 1  
- Máscara cirúrgica  
descartável

1. As camadas de TNT das máscaras deverão ser independentes ou podem ser consolidadas? Conforme RDC Nº 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, contínua." 2. Qual a gramatura do TNT (tecido-não-tecido) 100% polipropileno podemos considerar? 3. Podemos considerar que essa máscara será modelo retangular? 4. Podemos considerar 3 pregas para a máscara? 5. Podemos considerar as dimensões da máscara, elástico e clipe nasal conforme a ABNT NBR 15052? 6. A máscaras deverão ser produzidas através de processo de soldagem ou costuradas? 7. O laudo de filtragem bacteriana deverá ser apresentado em qual momento?



Estado do Rio Grande do Sul  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM**  
Secretaria Municipal de Administração  
Diretoria de Compras e Licitações  
- Divisão de Licitações -



## **2 – Da resposta ao questionamento:**

Conforme manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela elaboração do descritivo e requisitos técnicos da aquisição, informa-se que:

- primando pela segurança nos equipamentos fornecidos, não será dispensado o registro do produto na ANVISA, devendo ser apresentado pela empresa vencedora, conforme item 11.1. alínea "L" do Edital.

- as máscaras a serem adquiridas devem ser as fabricadas para uso hospitalar, não sendo aceitáveis as máscaras produzidas em tecido simples TNT ou outro tecido absorvente que não seja próprio de uso cirúrgico.

Erechim, 10 de junho de 2020.

  
JAQUELINE MIOLO

Chefe da Divisão de Licitações

  
ROBERTA BONATTI  
Pregoeira Oficial