



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

RESPOSTA

AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 196/2023/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.003348/2023-46

OBJETO: Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo materiais do grupo de apresentação "Aventais" - (Materiais médico-hospitalares/penso - avental de procedimento descartável 50g, avental descartável 3g tamanho único, avental impermeável sem manga, etc..).

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 186 de 28 de novembro de 2022, publicada no DOE do dia 07 de dezembro de 2022, informa que elaborou resposta ao pedido de Esclarecimento apresentado por empresa interessada, interposto em face do PE 196/2023/SUPEL/RO, conforme abaixo.

I. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos do Decreto Estadual 26.182/2021, artigos 23 e 24, e do item 4.1 do Edital), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 196/2023/SUPEL, pelo que passo formulação da Resposta ao Pedido de Esclarecimento.

II. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU

a.1) SÍNTESE DO PEDIDO DA EMPRESA 01

Para os itens 1 e 2:

Os itens 1 e 2 do objeto do Edital em comento pede Avental, IMPERMEÁVEL LAMINADO - (polipropileno com polietileno), GRAMATURA 50, em conformidade com a exigência da norma NBR 16693/22 com comprovação e aprovação para o nível 4, que está correto. Uma vez que o nível 4 é o nível indicado para aventais de procedimento impermeáveis, conforme informado pela

própria norma:

“ O Nível 4, é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos. Geralmente são aventais utilizadas para quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a trauma graves, entre outros.”

Para os itens 1 e 2 deste edital exige-se o “REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E OU CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO”. Logo o correto seria a exigência de ambos os documentos: “REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO”. Requer retificação dessa exigência.

Para o item 03:

Item 03: ID: 32923 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA, GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 30G/M2. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E OU CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO. TAMANHO ÚNICO OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,10CM), O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACOS, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. OS MATERIAIS DEVERÃO VIR EMBALADOS EM EMBALGENS INTERNA EM PACOTES PLÁSTICOS DE NO MÍNIMO 10 UNIDADES POR PACOTE E EMBALGENS EXTERNAS EM CAIXAS DE PAPELÃO - E, DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM A NBR 16.693/2022 COM COMPROVAÇÃO DE NÍVEL 4; E LAUDO DE CITOTOXIDADE, SESIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRA- CUTÂNEA PREVISTOS NA ISO 10993-1

Cabe informar que para o item acima a matéria-prima que atenderá ao descritivo do item será o SMS (material hidro-repelente, com a composição 100% polipropileno, conforme exigido em edital). Para esse produto, a exigência de atendimento à norma NBR 16693/2022, será a comprovação via laudo laboratorial para o NÍVEL 02, uma vez que trata de avental fabricado em material 100% polipropileno e na gramatura 30. Quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido
- Resistência à tração – Seco e Úmido

“O Nível 2 é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue de veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratoriais, cateteres, entre outros.”

Assim, solicito que este órgão retifique o descritivo do item no que diz respeito à matéria-prima correta exigida para o material e o nível correto para o referido produto.

Para os itens 4 e 5:

Item 04: ID: 10626 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS HIDROREPELENTE 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO G, MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, COM REFORÇO NAS MANGAS, TÓRAX, ABDÔMEN E MEMBROS, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NUMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACOS, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. OS MATERIAIS DEVERÃO VIR EMBALADOS EM EMBALGENS INTERNA EM PACOTES PLÁSTICOS DE NO MÍNIMO 10 UNIDADES POR PACOTE E EMBALGENS EXTERNAS EM CAIXAS DE PAPELÃO - E, DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM A NBR 16.693/2022 COM COMPROVAÇÃO DE NÍVEL 4; E LAUDO DE CITOTOXIDADE, SESIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRA- CUTÂNEA PREVISTOS NA ISO 10993-1.

Item 05: ID: 8272 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS HIDROREPELENTE 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO M, MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, COM REFORÇO NAS MANGAS, TÓRAX, ABDÔMEN E MEMBROS, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NUMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACOS, COM IDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. OS MATERIAIS DEVERÃO VIR EMBALADOS EM EMBALGENS INTERNA EM PACOTES PLÁSTICOS DE NO MÍNIMO 10 UNIDADES POR PACOTE E EMBALGENS EXTERNAS EM CAIXAS DE PAPELÃO - E, DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM A NBR 16.693/2022 COM COMPROVAÇÃO DE NÍVEL 4; E LAUDO DE CITOTOXIDADE, SESIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRA-CUTÂNEA PREVISTOS NA ISO 10993- 1.

Os descritivos dos itens (04 e 05) acima, tratam de avental cirúrgico, portanto a solicitação da NBR 16.693/2022 está errada, (sendo esta para avental de procedimento). O correto e necessário é a cobrança da NBR 16064/2022, que especifica os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. Esse tipo de avental, por sua vez, é embalado individualmente para garantia de sua esterilidade e para que esteja em conformidade com a NBR 16064/2022.

Assim, solicito que este órgão retifique o descritivo do item no que diz respeito à exigência da NBR correta a ser exigida/cumprida, qual seja, NBR 16064/22, e com relação à embalagem do produto, que deve ser individual e não em pacote com 10 und.

Das amostras:

Com relação à exigência de amostras para aprovação e qualificação técnica dos produtos constantes do edital, é imprescindível a apresentação de amostras para dar veracidade a qualidade dos produtos. No edital, item 8.1, está informado que CASO NECESSÁRIO serão solicitadas amostras dos itens para habilitação e avaliação técnica. Requer que seja reforçada a obrigatoriedade de tal apresentação para que o órgão tenha uma maior segurança e garantia dos itens a serem adquiridos.

a.2) MANIFESTAÇÃO DA SESAU

Para os itens 1 e 2: Em reanálise do descritivo solicitado para o itens 1, 2 e 3, verificou-se uma ambiguidade quanto ao atendimento dos registros Sanitários e Certificação de Aprovação. Assim sendo, retificamos o texto dos descritivos dos itens mencionados.

Vejamos alteração (itens 1, 2 e 3):

- NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E CERTIFICAÇÃO C.A DO MINISTÉRIO DO TRABALHO.

Para o item 03: "AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL ERGONÔMETRO, RESISTENTE, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA, GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO", a requisitante solicita a alteração da matéria prima. Informamos que o referido item já faz parte dos materiais utilizados por esta Secretaria, sendo a matéria prima que atende as demandas Hospitalares a descrita nas especificações. Desta forma, **somos do parecer que não há necessidade de alterarmos o edital neste quesito.**

Para os itens 4 e 5: Considerando que a NBR 16.693/2022 - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio, não atende aos materiais solicitados nos itens 4 e 5 "Avental Cirúrgico". Retificamos os descritivos dos itens mencionados para que os mesmos estejam em conformidade com a NBR 16064/2022 - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por

pacientes e profissionais de saúde e para equipamento — Requisitos e métodos de ensaio.

Vejamos alteração:

- DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM A **NBR 16064/2022**

Referentes aos níveis de ensaio, somos do parecer que o material deverá estar em **conformidade de forma integral** com a NBR solicitada, ou seja, **que atenda aos Requisitos e métodos de ensaio.**

Em relação ao questionado pela requisitante sobre a embalagem do produto, informamos que o entendimento da especificação solicitada é de que os **Aventais deverão vir embalados de forma individual** (embalagem primária), **acondicionados em pacotes com 10 unidades** e que os **pacotes estejam dentro de caixas de papelão.** Informamos que ajustamos o descritivo dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 afim de que possa ficar claro o entendimento do solicitado.

Vejamos alteração (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13):

- O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA INDIVIDUAL TIPO SACO, COM IDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. ACONDICIONADOS EM PACOTES PLÁSTICOS DE NO MÍNIMO 10 UNIDADES, DENTRO DE CAIXAS DE PAPELÃO

Em relação ao apontado pela requisitante, sobre a necessidade de **apresentação de amostra**, entendemos estar previsto no Termo de Referência, **o direito** como executante administrativa do processo em tela **de solicitar amostra do licitante provisoriamente classificado** (subitem 8.1. e 8.2.). **Desta forma somos do parecer que não há necessidade de alterarmos o edital neste quesito .**

Anexamos aos autos nova SAMS (id 0039755001) e Termo de Referência (id 0039758658), com as alterações destacadas.

Os documentos supramencionados se encontram disponíveis no Site da SUPEL, e podem ser acessados através do link: <https://rondonia.ro.gov.br/licitacao/652850/>

III. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro nos Arts. 23 e 24, do Decreto n.º 26.182/21, e item 4.1 do Edital, **RECEBO E CONHEÇO** o Pedido de Esclarecimento interposto pela empresa interessada na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 196/2023/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, **fixo como nova data de abertura do certame em tela (PE 196/2023/SUPEL) o dia 26/07/2023, às 10:00 horas, horário de Brasília, DF.**

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação! Cumpra-se!

MARIA DO CARMO DO PRADO

Pregoeira

Matrícula: 300131839



Documento assinado eletronicamente por **Maria do Carmo do Prado, Pregoeiro(a)**, em 11/07/2023, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039836159** e o código CRC **82C48E21**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.003348/2023-46

SEI nº 0039836159