

**RE: 1º Reiteração - Pedido de Esclarecimentos - Pregão Eletrônico nº 059/2020 - Pref. Viana / ES - a se realizar no dia 22 de junho de 2020.**

Departamento Administrativo da Saúde <das@viana.es.gov.br>

Sex, 19.06.2020 11:56

Para: vendas@nayr.com.br <vendas@nayr.com.br>; desenvolvimento@nayr.com.br <desenvolvimento@nayr.com.br>  
Cc: licitacao viana <licitacao@viana.es.gov.br>; ANDREIAMORESCHI@HOTMAIL.COM <ANDREIAMORESCHI@HOTMAIL.COM>

Prezada sra. Queila, bom dia!

Considerando os pedidos de esclarecimentos referente ao PE Nº 059/2020, apresentados pela empresa NAYR CONFECÇÕES LTDA, passamos a informar:

**Referente à qualificação técnica ANVISA:** O item 13.4 do Anexo I do edital de licitação é claro quanto a comprovação deste requisito, vejamos: "Comprovação de Registro do Produto **OU ISENÇÃO DO REGISTRO**, quando couber, emitido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA". Ou seja, se produto ofertado pela empresa for isento deste registro, basta que seja apresentada a documentação/legislação para comprovação.

**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, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua." - **As máscaras serão adquiridas individualmente (unitário), porém, a forma de fornecimento (caixa/pacote/embalagem com xxx unidades) ficará a critério da empresa arrematante, desde que esteja dentro das normas vigentes. Da mesma forma, o material de fabricação também deverá seguir as normas/legislações vigentes, o qual será analisado pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde quando apresentado as amostras.**

2. Qual a gramatura do TNT (tecido-não-tecido) 100% polipropileno podemos considerar? - Deverá seguir as normas/legislações vigentes, principalmente as notas técnicas da ANVISA contendo orientações para serviços de saúde como medidas de prevenção e controle que deverão ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (sars-cov-2), o qual será analisado pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde quando apresentado as amostras.

3. Podemos considerar que essa máscara será modelo retangular- Sim.

4. Podemos considerar 3 pregas para a máscara - Sim, conforme descritivo as máscaras poderão ser de dupla ou tripla proteção.

5. As máscaras deverão ser embaladas em caixas ou pacotes?

**- (caixa/pacote/embalagem com xxx unidades) ficará a critério da empresa arrematante.**

6. Quantas máscara deverá conter em cada embalagem - A critério da empresa arrematante.

7. Podemos considerar as dimensões da máscara, elástico e clipe nasal conforme a ABNT NBR 15052 - Sim.

8. A máscaras deverão ser produzidas através de processo de soldagem ou costuradas - A critério da empresa arrematante, cuja qualidade da amostra será analisada pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde.

## **Referente ao item 5 - Máscara em tecido**

1. Qual a gramatura do tecido da máscara - **Conforme descritivo, em tecido 100% algodão, preconizado na Nota Informativa Nº 03/2020 da Coordenação-Geral de Garantia dos Atributos da Atenção Primária, Coordenação-Geral de Garantia dos Atributos da Atenção Primária, Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde.**
2. Qual a estrutura do tecido da máscara? Tecido plano, malha... - **A critério da empresa arrematante, cuja qualidade da amostra será analisada pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde.**
3. Qual pantone têxtil de referência para as cores azul céu e verde piscina - **As cores foram padronizadas pelo Fundo Municipal de Saúde por serem usualmente as mais utilizadas no Sistema Único de Saúde - SUS.**
4. Quais medidas de largura e altura devemos considerar para a máscara - **A critério da empresa arrematante, devendo obedecer às medidas padrões de mercado, cuja qualidade da amostra será analisada pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde.**
5. A aquisição deste órgão será de 75.000 unidades de máscaras, embaladas em 4 unidades por caixa, perfazendo um total de 18.750 caixas? Está correto nosso entendimento - **Correto o entendimento. As máscaras serão adquiridas individualmente (unitário), porém, a forma de fornecimento será em caixa contendo 4 unidades**

Sem mais, estes eram os esclarecimentos que entendemos pertinentes.

Atenciosamente,

**Andreia Moreschi**

Enfermeira - Referência Técnica em Materiais Médico-Hospitalares

**Elber Mattos**

Gerência de Suprimentos

Fundo Municipal de Saúde

Prefeitura Municipal de Viana-ES

Tel.: (027) 3255-1621

---

**De:** licitacao viana <licitacao@viana.es.gov.br>

**Enviado:** sexta-feira, 19 de junho de 2020 10:55

**Para:** Saúde <das@viana.es.gov.br>

**Assunto:** ENC: 1º Reiteração - Pedido de Esclarecimentos - Pregão Eletrônico nº 059/2020 - Pref. Viana / ES - a se realizar no dia 22 de junho de 2020.

Atenciosamente,

---

**PRIMEIRA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA**  
**e-mail: [licitacao@viana.es.gov.br](mailto:licitacao@viana.es.gov.br)**  
**Tel.: (27) 2124-6731**

---

**De:** Queila . <queila@nayr.com.br>

**Enviado:** sexta-feira, 19 de junho de 2020 10:52

**Para:** licitacao@viana.es.gov.br <licitacao@viana.es.gov.br>

**Cc:** Desenvolvimento <desenvolvimento@nayr.com.br>; Vendas <vendas@nayr.com.br>

**Assunto:** 1º Reiteração - Pedido de Esclarecimentos - Pregão Eletrônico nº 059/2020 - Pref. Viana / ES - a se realizar no dia 22 de junho de 2020.

Boa tarde Sr. (a) Pregoeiro(a),

A Empresa Nayr Confecções Ltda reitera seu pedido de esclarecimentos referente ao **Pregão Eletrônico nº 059/2020** a se realizar no dia 22 de junho de 2020.

**Objeto:** “O objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS AQUISIÇÕES DE MATERIAL DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, conforme detalhamento do objeto, condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital”.

**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 do item 1 deste processo?

**Referente ao item 1 - Máscara cirúrgica descartável**

2. 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, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. ”*
3. Qual a gramatura do TNT (tecido-não-tecido) 100% polipropileno podemos considerar?
4. Podemos considerar que essa máscara será modelo retangular?
5. Podemos considerar 3 pregas para a máscara?
6. As máscaras deverão ser embaladas em caixas ou pacotes?
7. Quantas máscara deverá conter em cada embalagem?
8. Podemos considerar as dimensões da máscara, elástico e clipe nasal conforme a ABNT NBR 15052?
9. A máscaras deverão ser produzidas através de processo de soldagem ou costuradas?

-  
**Referente ao item 5 - Máscara em tecido**

10. Qual a gramatura do tecido da máscara
11. Qual a estrutura do tecido da máscara? Tecido plano, malha...

12. Qual pantone têxtil de referência para as cores azul céu e verde piscina?
13. Quais medidas de largura e altura devemos considerar para a máscara?
14. A aquisição deste órgão será de 75.000 unidades de máscaras, embaladas em 4 unidades por caixa, perfazendo um total de 18.750 caixas? Está correto nosso entendimento?

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.

Atenciosamente,



**Queila C. Rocha Vendramin– Nayr Confecções Ltda.**  
**Desenvolvimento de Produto / Product Development.**  
Fone/Phone: ++ 55 44 3218-9200  
Celular/Mobile: ++ 55 44 99113-2393 / 44 99119-4559  
email: [queila@nayr.com.br](mailto:queila@nayr.com.br)

Em qua., 17 de jun. de 2020 às 16:17, Queila . <[queila@nayr.com.br](mailto:queila@nayr.com.br)> escreveu:

Boa tarde Sr. (a) Pregoeiro(a),

A Empresa Nayr Confecções Ltda solicita pedido de esclarecimentos referente ao **Pregão Eletrônico nº 059/2020** a se realizar no dia 22 de junho de 2020.

**Objeto:** “O objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS AQUISIÇÕES DE MATERIAL DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, conforme detalhamento do objeto, condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital”.

#### **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 do item 1 deste processo?

#### **Referente ao item 1 - Máscara cirúrgica descartável**

2. 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, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua.”*
3. Qual a gramatura do TNT (tecido-não-tecido) 100% polipropileno podemos considerar?
4. Podemos considerar que essa máscara será modelo retangular?
5. Podemos considerar 3 pregas para a máscara?
6. As máscaras deverão ser embaladas em caixas ou pacotes?
7. Quantas máscara deverá conter em cada embalagem?
8. Podemos considerar as dimensões da máscara, elástico e clipe nasal conforme a ABNT NBR 15052?
9. A máscaras deverão ser produzidas através de processo de soldagem ou costuradas?

#### **Referente ao item 5 - Máscara em tecido**

10. Qual a gramatura do tecido da máscara

11. Qual a estrutura do tecido da máscara? Tecido plano, malha...
12. Qual pantone têxtil de referência para as cores azul céu e verde piscina?
13. Quais medidas de largura e altura devemos considerar para a máscara?
14. A aquisição deste órgão será de 75.000 unidades de máscaras, embaladas em 4 unidades por caixa, perfazendo um total de 18.750 caixas? Está correto nosso entendimento?

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.

Atenciosamente,



**Queila C. Rocha Vendramin– Nayr Confecções Ltda.**  
**Desenvolvimento de Produto / Product Development.**  
Fone/Phone:++ 55 44 3218-9200  
Celular/Mobile: ++ 55 44 99113-2393 / 44 99119-4559  
email: [queila@nayr.com.br](mailto:queila@nayr.com.br)