



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Paraguaçu Paulista

Av. Siqueira Campos, 1430 – Centro – Praça Jornalista Mário Pacheco - CEP. 19.700-000 - Fone: (18) 3361-9100
CNPJ 44.547.305/0001-93 - Estância Turística de Paraguaçu Paulista - Estado de São Paulo

Estância Turística de Paraguaçu Paulista, 20 de junho de 2012.

ESCLARECIMENTO

REF.: PREGÃO Nº 032/2012

Prezados Senhores.

Tendo em vista, pedido de esclarecimento, da empresa Amcor Flexibles Brasil Ltda., como segue:

Pergunta:

A Amcor Flexibles Brasil Ltda., vem por meio deste solicitar ESCLARECIMENTO, referente ao Laudos que comprovem o atendimento a NBR 14.990 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 1, presentes no item 5.1 (requisitos gerais), subitem 5.1.4, pelos motivos a seguir expostos:

Observemos na íntegra o disposto nos itens 4.2.1 e 5.1.4 da NBR-14990 -1:

4.2.1 Todos os métodos de ensaio usados para demonstrar a conformidade com esta parte ABNT NBR 14990 devem ser validados e documentados.

5.1.4 As seguintes propriedades dos materiais devem ser avaliadas através de métodos de ensaios apropriados, acordados entre o produtor e o fabricante:

- a) Barreira microbiana;*
- b) Aspectos toxicológicos;*
- c) Propriedades físicas e químicas;*
- d) compatibilidade com os processos de esterilização aos quais o material será submetido;*
- e) compatibilidade com os processos de conformação e selagem;*
- f) quaisquer limitações de vida útil para armazenagem pré e pós-esterilização do material da embalagem.*

É notório que a própria Norma deixa claro a necessidade de avaliação do produto que será ofertado no mercado, além de esclarecer que o atendimento integral está ligado não somente a apresentação de um único laudo, mais sim, tantos quanto forem necessários para comprovar que a Normatização vigente está sendo seguida. Dessa forma, torna-se indispensável apresentação dos testes previstos nas alíneas "a", "b" "c", "d", "e" e "f", do subitem 5.1.4 da NBR 14990-1, que tratam da barreira microbiana, subdividida em BFE (Filtração Bacteriana) e VFE (Filtração Viral), aspectos toxicológicos (Citotoxicidade) e propriedades físicas e químicas, vinculando os fabricantes das embalagens em papel grau cirúrgico à obrigatoriedade de apresentação dos referidos laudos. Diante dos fatos questionamos se os Laudos que comprovem o pleno atendimento a NBR 14990, deverão ser apresentados no interior do envelope de PROPOSTA, por se tratar de características essenciais do produto ofertado?



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Paraguaçu Paulista

Av. Siqueira Campos, 1430 – Centro – Praça Jornalista Mário Pacheco - CEP. 19.700-000 - Fone: (18) 3361-9100
CNPJ 44.547.305/0001-93 - Estância Turística de Paraguaçu Paulista - Estado de São Paulo

Desta forma, minimamente junto com a proposta do licitante, a Administração já deve conhecer o BFE (Filtração Bacteriana), o VFE (Filtração Viral), o Citotoxicidade e Propriedades Físicas e Químicas que darão a segurança indispensável ao departamento de enfermagem quanto à aquisição, inibindo a infecção hospitalar ou a contaminação indiscriminada de pacientes.

Resposta: Na especificação do produto no edital consta que o mesmo deverá atender a NBR – ISSO 14.990 ou seja, para comprovar que atende a referida norma, tem que existir os laudos, sendo assim deverá ser apresentado juntamente com a proposta ou até 5 (cinco) dias após homologação caso for declarado vencedor.

Na certeza de termos prestado o esclarecimento solicitado, cujo teor deu-se conhecimento aos demais interessados, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Waldir Acorse

Assist. de Gabinete Respondendo pelo
Dep. de Compras e Licitações

À

Ciente: _____

RG: _____