

AO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ – JOINVILLE/SC

Edital SEI Nº 17.0.029819 -1 SAP.UPR

Pregão Eletrônico nº 043/2017

Nº do Pregão Junto ao Banco do Brasil: 677490

HMSJ
SERVIÇO DE LICITAÇÃO
Protocolo: 269
Data: 04/10/2017
16 00 15
Assinatura

Pregoeiro Sr. Rodrigo Costa Sumi de Moraes

ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.785.103/0001-65, estabelecida na Rua Victor Konder, nº 330, Bairro Iriú, Joinville/SC, por intermédio de sua representante legal, nos termos do art. 17.6 do edital, art. 41 da lei 8.666/93 e lei 10.520/2002, vem tempestivamente à presença de Vossa Senhoria, interpor o presente Recurso.

CONTRA A HABILITAÇÃO DA EMPRESA

MEDPOA COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 10.807.173/0001-70, com sede na Rua José Pedro Boessio, 130, depósito 03, Humaitá, Porto Alegre, RS n- CEP 90250-050, doravante denominada MEDPOA, pelos fatos e fundamentos doravante narrados

DOS FATOS

A empresa Recorrida (**MEDPOA COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**) acostou ao presente procedimento para os itens:

ITEM 02 - ACIDO PERACETICO 3,5% ACIDO PERACETICO 3,5% (SEM ASSOCIACOES) PRODUTO EXCLUSIVO PARA USO NA DESINFECÇÃO DAS MAQUINAS DE HEMODIALISE. O PRODUTO NAO PODE CONTER OUTROS COMPONENTES ASSOCIADOS CONFORME ORIENTACAO DO FABRICANTE E COMPATIVEL COM O EQUIPAMENTO GAMBRO. EMBALAGEM DE 1000 a 5000ML. EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA E DATA DE VALIDADE.

O presente Edital em sua alínea A **Documentação de Proposta** especifica que seja apresentado:

a.5. Laudo, emitido por Laboratório Credenciado, de irritabilidade cutânea e ocular, para o item 2 (Ácido peracético 3,5%).



a.6. Laudos emitidos por laboratórios pertencentes à rede REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e Habilitados para os seguintes testes: de pH; de irritabilidade dérmica e ocular na forma pura embasado na NR 32 e de biodegradabilidade para o item 4 (Detergente enzimático).

Para o **ITEM 02** a empresa MEDPOA, em sua proposta ofertou o produto PROXITANE 3500/PEROXIDO DO BRASIL.

Anexou o registro do produto junto a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária nº311440012, ocorre que os Laudos anexados na proposta são relativos ao produto **PROXITANE S**.

Em consulta ao site da ANVISA (documentação em anexo) constatamos que o produto PROXITANE S possui o devido registro na agencia reguladora, porem trata-se de produtos com formulação diferente. Ao apresentar o laudo de um produto diferente do que foi cotado a MEDPOA deixou de cumprir o exigido no Edital.

ITEM 03 - ALCOOL ETILICO 70 ° GL - 1000ML ALCOOL ETILICO 70 °GL - EMBALAGEM 1000ML - PARA USO HOSPITALAR NA ASSEPSIA DA PELE VALIDADE MINIMA DE 12 (DOZE) MESES A PARTIR DA ENTREGA - REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE/ANVISA.

Relativo ao item 03, podemos observar que no seu descritivo fica bastante claro

``PARA USO HOSPITALAR NA ASSEPSIA DA PELE ``

O produto ofertado pela MEDPOA, de marca ITAJÁ, fabricante Jalles Machado, registro na ANVISA nº 324550004, especifica:

`` DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFICIES FIXAS – ACOOL ETILICA 70% ``

O produto solicitado tem uma função especifica `` assepsia da pele``, e seu registro na VIGILANCIA SANITARIA deve ser enquadrado como COSMETICO GRAU II, que é próprio para uso humano.

CONCLUSÃO

Diante do que foi exposto, verifica-se que a empresa, MEDPOA **COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, não cumpre com o que pede o Edital paragrafo **A alínea a5, e alínea a6**. Que deixa inquestionável a desclassificação por parte das licitantes que não as cumpram.

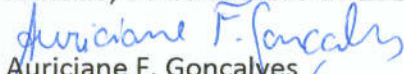
DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer o conhecimento e provimento do presente recurso, para que se digne este douto pregoeiro e comissão a aplicar fielmente a lei, baseada nos princípios de direito, com a desclassificação da licitantes e penalidades cabíveis.

Ex positis, requer:

A desclassificação/inabilitação da recorrida para os lotes supra questionados;

Joinville, 04 de outubro de 2017


Auriciane F. Gonçalves
Sócia Gerente



Documentação Anexo: ANVISA PROXITANE S
ANVISA PROXITANE 3500
LAUDOS PROXITANE S
PROPOSTA EMPRESA MEDPOA
ANVISA ALCOOL – PARA USO SUPERFICIES FIXAS



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. - Produtos

Detalhe do Produto: PROXITANE S

Nome da Empresa	PEROXIDOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	51.784.262/0001-25	Autorização	3.01
Nome Comercial	PROXITANE S		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS		
Registro	311440002		
Processo	25351.041628/2006-18		
Vencimento do Registro	06/2011		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA	LIQUIDO	1	26/06/2006
Validade	1 anos	Registro	3114400020011
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA• Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		

IFA único	Não
Conservação	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

Detalhe do Produto : PROXITANE 3500

Nome da Empresa:	PEROXIDOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	51.784.262/0001-25	Autorização:	3011441
Produto:	PROXITANE 3500		
Classe Terapêutica:	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL		
Registro:	311440012		
Processo:	25351.122565/2016-47		
Vencimento do Registro:	19/09/2021		

Rótulo

[Visualizar 2º rótulo](#)
[Visualizar 3º rótulo](#)

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA	LIQUIDO	1	19/09/2016
Validade:	12 meses	Registro:	3114400120014
Princípio Ativo:			
Embalagem:	- Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA - Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - BRASIL PEROXIDOS DO BRASIL LTDA - CURITIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
IFA único:	Sem IFA cadastrado		
Conservação:	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

[VOLTAR](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



Razão Social	MEDPOA COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.		
CNPJ	10.807.173/0001-70		
Endereço	JOSE PEDRO BOESSIO, 130, DEPOSITO 3, HUMAITÁ, PORTO ALEGRE, RS		
Representante	Rogério Marobin		
CEP	90250-050	RG/CPF	2085967764 /016.502.440-29
Site	www.medpoa.com.br	Fone/Fax	(51) 3907-1001
		Email	contato@medpoa.com.br



Cliente	HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ	
Pregão Eletrônico	043/2017	

Lote	Quant.	Código	Unidade	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	400	911529 - ACIDO PERACETICO 3,5% ACIDO PERACETICO 3,5% (SEM ASSOCIACOES) PRODUTO EXCLUSIVO PARA USO NA DESINFECÇÃO DAS MAQUINAS DE HEMODIALISE. O PRODUTO NAO PODE CONTER OUTROS COMPONENTES ASSOCIADOS CONFORME ORIENTACAO DO FABRICANTE E COMPATIVEL COM O EQUIPAMENTO GAMBRO. EMBALAGEM DE 1000 a 5000ML. EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA E DATA DE VALIDADE.	Litro	Proxitane 3500/ Peróxidos so Brasil	R\$ 32,00	R\$ 12.800,00
3	8.000	909526 - ALCOOL ETILICO 70ºGL - 1000ML. ALCOOL ETILICO 70ºGL - EMBALAGEM 1000ML - PARA USO HOSPITALAR NA ASSEPSIA DA PELE - VALIDADE MINIMA DE 12(DOZE) MESES A PARTIR DA ENTREGA - REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE/ANVISA.	Litro	Itajaí/ Jalles Machado	R\$ 3,90	R\$ 31.200,00
TOTAL						R\$ 44.000,00

Declaramos estar de acordo com o Termo de Referência;

Validade da Proposta	90 dias	Banco	Banco do Brasil
Prazo de Pagamento	30 dias	Agência	2813-4
Prazo de Entrega	07 dias	Conta	116560-7

Rogério Marobin
 Rogério Marobin
 MEDPOA COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
 Porto Alegre, 20 de Setembro de 2017.

10.807.173/0001-70
 MEDPOA COMERCIO DE MATERIAL
 HOSPITALAR LTDA.
 RUA JOSE BOESSIO, 130 - DEPOSITO 03
 HUMAITÁ - CEP 90250-050
 PORTO ALEGRE - RS



Relatório de Ensaio: RE0220.0019.14 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Empresa: PERÓXIDOS DO BRASIL LTDA
Endereço: Rua João Lunardelli – 1301- Curitiba/PR – CEP: 81460-100

Dados da amostra:

Substância teste: PROXITANE S

Código: 02 276 14 276

Data de Fabricação: 03/10/2014

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original):

Quantidade recebida da amostra: 18674 g

Data de Validade: 03/10/2015

Componentes	Concentrações (%)
Peróxido de hidrogênio	32,0
Ácido acético	3,9
Ácido peracético	3,5
Ácido (1-hidroxietilideno)1,1-difosfônico	1,0
Água	59,6

Código Bioagri: SAN-2236/14

Proposta: 01565/14

Data de recebimento: 26/11/2014

Data do início do teste: 28/01/2015

Data do término do teste: 30/01/2015

Conclusão do relatório: 30/01/2015

Data da Revisão: 04/03/2015

Razão da Revisão: Revisão do item Condições do Ensaio e na tabela 1, devido a erro de digitação.

Metodologia de referência: EN13624 (2003)

Procedimentos

A atividade "levuricida" da substância teste frente à *Candida albicans* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Combinação Tween 80, saponina, L-histidina, lecitina, tiosulfato de sódio.

Concentração testada: 900ppm de ativo

Tempo de contato: 10 min.

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Diluyente: água dura

Crítério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.

Resultados

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,08



Relatório de Ensaio: RE0220.0019.14 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** como desinfetante de ação contra levedura.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0159.0017.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Título do Ensaio

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste PROXITANE S
frente a *Mycobacterium terrae*

Responsável Técnica

Marina Gumiere Alves, Dra.

Relatório Final

27/02/2015

Solicitado por

PERÓXIDOS DO BRASIL LTDA
Endereço: Rua João Lunardelli – 1301 – Curitiba/PR
CEP: 81460-100
Fone: (41) 3316-5269

Executado por

Bioagri Laboratórios Ltda.
Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 465 com a Rodovia SP 308
Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada /SP
Fone: (19) 3486-0999 - CEP. 13515-000
Charqueada/SP – Brasil



Relatório de Ensaio: RE0159.0017.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade

O ensaio descrito neste relatório de ensaio foi executado sob nossa supervisão, de acordo com a metodologia NF EN 14348, June 2005.

Este relatório refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Este relatório foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da Bioagri Laboratórios Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste relatório final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do ensaio.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Marina Gumiere Aves, Dra.
Responsável Técnica

27 12 2015
dd mmm aaaa



Relatório de Ensaio: RE0159.0017.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Dados da amostra:

Substância teste: PROXITANE S

Lote: 02 276 14 276

Data de Fabricação: 03/10/2014

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 18674 g

Data de Validade: 03/10/2015

Componentes	Concentrações (%)
Peróxido de Hidrogênio	32,0
Ácido Acético	3,9
Ácido Peracético	3,5
Ácido (1-hidroxietilideno) 1,1-difosfônico	1,0
Água	59,6

Código Bioagri: SAN-2236/14

Proposta: 01565/14

Data de recebimento: 26/11/2014

Data do início do teste: 06/02/2015

Data do término do teste: 27/02/2015

Conclusão do Relatório: 27/02/2015

Metodologia utilizada: NF EN 14348, June 2005.

1. Objetivo

O objetivo deste ensaio foi avaliar a capacidade desinfetante da substância teste frente ao *Mycobacterium terrae*. Este ensaio aplica-se a produtos desinfetantes químicos que formam uma preparação fisicamente estável e homogênea quando diluída em água dura – ou no caso de produtos pronto uso – com água, desta forma produtos pronto-uso podem ser testados a 80% devido a diluição consequente da adição de inóculo e substância(s) interferente(s).

2. Definições

Subcultura: cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

Atividade biocida: capacidade de um produto ou substância teste de produzir uma redução no número viável de células da micobactéria da espécie *Mycobacterium terrae* sob condições definidas de ensaio.

3. Material e Método

O ensaio foi realizado de acordo com a Norme Européenne, EN 14348, June, 2005 - "Quantitative suspension Test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (Phase 2, step 1)".

3.1. Princípio do ensaio

Uma suspensão bacteriana em uma solução de substâncias interferentes é acrescentada a uma amostra da substância teste conforme a concentração de uso indicada. Se na condição obrigatória do método, a mistura é mantida a uma temperatura de 20°C por 60 minutos. Ao final do tempo de contato, toma-se uma alíquota; a atividade micobactericida e/ou micobacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada ou suprimida por um método validado. A contagem das bactérias sobreviventes é feita em placas e, a redução do número de células viáveis é calculada.



Relatório de Ensaio: RE0159.0017.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



3.2. Requerimentos

3.2.1. Obrigatório: A substância teste deve ser considerada satisfatória se ela reduzir o nº de células viáveis de 10^4 ou mais, em 60 minutos à 20°C , nas condições definidas por esse método, em condição de limpeza e/ou sujeira. A redução no número de células viáveis de 10^4 ou mais, corresponde a uma redução de 99,99% ou mais.

3.2.2. Adicionais: outras condições de tempo e temperatura podem ser avaliadas.

3.3. Procedimentos

procedimento adotado para neutralização foi o de diluição neutralização conforme descrito na norma adotada.

3.3.1. Condições do ensaio:

- Neutralizante empregado foi combinação de Tween 80, saponina, L-histidina, lecitina, tiosulfato de sódio.
- Temperatura do ensaio foi de $20^\circ\pm 1^\circ\text{C}$;
- Tempo de contato: 30 minutos, conforme solicitado pelo cliente;
- Temperatura de incubação $37^\circ\pm 1^\circ\text{C}$.
- Diluição de uso indicada: 900 ppm de ativo
- Condição de limpeza: albumina bovina 0,3 g/l
- Microrganismos: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755.

4. Resultados

Tabela 1. Resultados da validação do método de neutralização para o produto testado.

Microrganismo teste (referência)	Suspensão bacteriana do ensaio (N)	Suspensão bacteriana do ensaio (N_0)	Número de células viáveis (UFC/mL)			Validação do método de diluição neutralização (C)
			Suspensão Bacteriana (N_{90})	Validação condições experimentais (A)	Validação do neutralizante (B)	
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	$2,76 \times 10^8$	$2,76 \times 10^8$	$8,1 \times 10^1$	$8,8 \times 10^1$	$6,6 \times 10^1$	$7,1 \times 10^1$

Obs.: $N = 1,5 \times 10^9$ a $5,0 \times 10^9$ ufc/ml; $N_{90} = 3,0 \times 10^7$ a $1,6 \times 10^7$ ufc/ml.

Condições de validação para os microrganismos submetidos ao experimento: A, B e C é superior ou igual a $0,5 \times N_{90}$.

Tabela 2. Resultados médios de contagens do microrganismo recuperado após 30 minutos de contato e reduções em ufc/ml e logaritmica.

Microrganismo teste (referência)	Número médio de células recuperadas (ufc/mL)	Reduções obtidas	
	N_a	N_0/N_a (ufc/ml)	$\text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	$<1,40 \times 10^2$	$>1,97 \times 10^6$	$>6,29$

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória quanto a sua atividade micobactericida frente ao microrganismo testado, na condição de limpeza.



Relatório de Ensaio: RE0159.0016.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Título do Ensaio

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste PROXITANE S
frente a *Mycobacterium massiliense*

Responsável Técnica

Marina Gumiere Alves, Dra.

Relatório Final



27/02/2015

Solicitado por

PERÓXIDOS DO BRASIL LTDA
Endereço: Rua João Lunardelli - 1301 - Curitiba/PR
CEP: 81460-100
Fone: (41) 3316-5269

Executado por

Bioagri Laboratórios Ltda.
Via Vicente Verdi, nº 835 - Código CHQ 465 com a Rodovia SP 308
Beia Vista - Distrito Industrial II / Charqueada / SP
Fone: (19) 3486-0999 - CEP. 13515-000
Charqueada/SP - Brasil

	<p>Relatório de Ensaio: RE0159.0016.14</p> <p>Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.</p>	
--	---	---

Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade

O ensaio descrito neste relatório de ensaio foi executado sob nossa supervisão, de acordo com a metodologia NF EN 14348, June 2005.

Este relatório refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Este relatório foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da Bioagri Laboratórios Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste relatório final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do ensaio.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.



Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

27 / 10 / 2015
dd mmm aaaa



Relatório de Ensaio: RE0159.0016.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Dados da amostra:

Substância teste: PROXITANE S

Lote: 02 276 14 276

Data de Fabricação: 03/10/2014

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 18674 g

Data de Validade: 03/10/2015

Componentes	Concentrações (%)
Peróxido de Hidrogênio	32,0
Ácido Acético	3,9
Ácido Peracético	3,5
Ácido (1-hidroxietilideno) 1,1-difosfônico	1,0
Água	59,6

Código Bioagri: SAN-2236/14

Proposta: 01565/14

Data de recebimento: 26/11/2014

Data do início do teste: 06/02/2015

Data do término do teste: 27/02/2015

Conclusão do Relatório: 27/02/2015

Metodologia utilizada: NF EN 14348, June 2005.

1. Objetivo

O objetivo deste ensaio foi avaliar a capacidade desinfetante da substância teste frente ao *Mycobacterium massiliense*. Este ensaio aplica-se a produtos desinfetantes químicos que formam uma preparação fisicamente estável e homogênea quando diluída em água dura – ou no caso de produtos pronto uso – com água, desta forma produtos pronto-uso podem ser testados a 80% devido a diluição consequente da adição de inóculo e substância(s) interferente(s).

2. Definições

Subcultura: cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um produto.

Atividade biocida: capacidade de um produto ou substância teste de produzir uma redução no número viável de células da micobactéria da espécie *Mycobacterium massiliense* sob condições definidas de ensaio.

3. Material e Método

O ensaio foi realizado de acordo com a Norme Européenne, EN 14348, June, 2005 - "Quantitative suspension Test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (Phase 2, step 1)".

3.1. Princípio do ensaio

Uma suspensão bacteriana em uma solução de substâncias interferentes é acrescentada a uma amostra da substância teste conforme a concentração de uso indicada. Se na condição obrigatória do método, a mistura é mantida a uma temperatura de 20°C por 60 minutos. Ao final do tempo de contato, toma-se uma alíquota; a atividade micobactericida e/ou micobacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada ou suprimida por um método validado. A contagem das bactérias sobreviventes é feita em placas e, a redução do número de células viáveis é calculada.



Relatório de Ensaio: RE0159.0016.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



3.2. Requerimentos

3.2.1. **Obrigatório:** A substância teste deve ser considerada satisfatória se ela reduzir o n° de células viáveis de 10^4 ou mais, em 60 minutos a 20°C , nas condições definidas por esse método, em condição de limpeza e/ou sujeira. A redução no número de células viáveis de 10^4 ou mais, corresponde a uma redução de 99,99% ou mais.

3.2.2. **Adicionais:** outras condições de tempo e temperatura podem ser avaliadas.

3.3. Procedimentos

– procedimento adotado para neutralização foi o de diluição neutralização conforme descrito na norma adotada.

3.3.1. Condições do ensaio:

- Neutralizante empregado foi combinação de Tween 80, saponina, L-histidina, lecitina, tiosulfato de sódio.
- Temperatura do ensaio foi de $20^\circ \pm 1^\circ\text{C}$;
- Tempo de contato: 30 minutos, conforme solicitado pelo cliente;
- Temperatura de incubação $37^\circ \pm 1^\circ\text{C}$;
- Diluição de uso indicada: 900 ppm de ativo
- Condição de limpeza: albumina bovina 0,3 g/l
- Microorganismos: *Mycobacterium massiliense* INCQS 00594.

4. Resultados

Tabela 1. Resultados da validação do método de neutralização para o produto testado.

Microrganismo teste (referência)	Suspensão bacteriana do ensaio (N)	Suspensão bacteriana do ensaio (N_a)	Número de células viáveis (UFC/mL)			
			Suspensão Bacteriana (N_{v0})	Validação das condições experimentais (A)	Validação do neutralizante (B)	Validação do método de diluição neutralização (C)
<i>Mycobacterium massiliense</i> INCQS 00594	$2,53 \times 10^9$	$2,53 \times 10^8$	$1,06 \times 10^2$	$9,2 \times 10^1$	$8,3 \times 10^1$	$8,3 \times 10^1$

Obs.: $N = 1,5 \times 10^9$ a $5,0 \times 10^9$ ufc/ml; $N_{v0} = 3,0 \times 10^7$ a $1,6 \times 10^7$ ufc/ml.
Condições de validação para os microrganismos submetidos ao experimento: A, B e C é superior ou igual a $0,5 \times N_{v0}$.

Tabela 2. Resultados médios de contagens do microrganismo recuperado após 30 minutos contato e reduções em ufc/ml e logarítmica.

Microrganismo teste (referência)	Número médio de células recuperadas (ufc/mL)	Reduções obtidas	
		N_0/N_a (ufc/ml)	$\text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$
<i>Mycobacterium massiliense</i> INCQS 00594	$< 1,40 \times 10^2$	$> 1,8 \times 10^6$	$> 6,26$

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória quanto a sua atividade micobactericida frente ao microrganismo testado, na condição de limpeza.



Relatório de Ensaio: RE0158.0015.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Título do Ensaio

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste PROXITANE S
frente a *Mycobacterium terrae*

Responsável Técnica

Marina Gumiere Alves, Dra.

Relatório Final

27/02/2015

Solicitado por

PERÓXIDOS DO BRASIL LTDA
Endereço: Rua João Lunardelli – 1301 – Curitiba/PR
CEP: 81460-100
Fone: (41) 3316-5269

Executado por

Bioagri Laboratórios Ltda.
Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 465 com a Rodovia SP 308
Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada /SP
Fone: (19) 3486-0999 - CEP. 13515-000
Charqueada/SP – Brasil



Relatório de Ensaio: RE0158.0015.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade

O ensaio descrito neste relatório de ensaio foi executado sob nossa supervisão, de acordo com a norma BS EN 14563, 2008.

Este relatório refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.


Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Este relatório de ensaio foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da Bioagri Laboratórios Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste relatório de ensaio são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do ensaio.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.


Maria Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica


dd mmm aaaa



Relatório de Ensaio: RE0158.0015.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



Dados da amostra:

Substância teste: PROXITANE S

Lote: 02 276 14 276

Data de Fabricação: 03/10/2014

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 18674 g

Data de Validade: 03/10/2015

Componentes	Concentrações (%)
Peróxido de Hidrogênio	32,0
Ácido Acético	3,9
Ácido Peracético	3,5
Ácido (1-hidroxietilideno) 1,1-difosfônico	1,0
Água	59,6

Código Bioagri: SAN-2236/14

Data do início do teste: 06/02/2015

Data do término do teste: 27/02/2015

Conclusão do Relatório: 27/02/2015

Metodologia utilizada: BS EN 14563, 2008.

Proposta: 01565/14

Data de recebimento: 26/11/2014

1. Objetivo

O objetivo deste ensaio foi avaliar a capacidade desinfetante da substância teste frente ao *Mycobacterium terrae*. Este ensaio aplica-se a produtos desinfetantes químicos que formam uma preparação fisicamente estável e homogênea quando diluída em água dura – ou no caso de produtos pronto uso – com água.

2. Definições

Subcultura: cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

Atividade biocida: capacidade de um produto ou substância teste de produzir uma redução no número viável de células da micobactéria da espécie *Mycobacterium terrae* sob condições definidas de ensaio.

3. Material e Método

O ensaio foi realizado de acordo com a norma "British Standard – BS EN 14563:2008. Chemical disinfectants - Quantitative carrier test for evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2). European Committee for Standardization, 2008. 36p".

3.1. Princípio do ensaio

Uma suspensão de micobactéria em uma solução de substância interferente, simulando condições de limpeza ou de sujeira, é espalhada sobre um carreador de vidro. Após a secagem do carreador, este é imerso numa amostra do produto se pronto uso ou numa amostra do produto diluído em água dura, se recomendado diluição. Esta mistura é mantida em Banho Maria à 20°C ± 1°C por 60 minutos ± 10 s (condições obrigatórias do teste). No final do tempo de contato especificado, o carreador é transferido para um neutralizante contendo contas de vidro. As micobactérias são recuperadas da superfície do carreador por agitação. O número de micobactérias sobreviventes em cada amostra é determinado e a redução é calculada.

Página 3 de 4 – RE0158.0015.14

Executado por Bioagri Laboratórios Ltda.

Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 464 com a Rodovia SP 308 – Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada / SP – CEP: 13515-000



Relatório de Ensaio: RE0158.0015.14

Avaliação da atividade micobactericida da substância teste.



3.2. Requerimentos

3.2.1. Obrigatório: A substância teste deve ser considerada satisfatória se ela reduzir o nº de células viáveis de 10^4 ou mais, em 60 minutos a 20°C , nas condições definidas por esse método, em condição de limpeza e/ou sujeira. A redução no número de células viáveis de 10^4 ou mais, corresponde a uma redução de 99,99% ou mais.

3.2.2. Adicionais: outras condições de tempo e temperatura, podem ser avaliadas.

3.3. Procedimentos

o procedimento adotado para neutralização foi o de diluição neutralização conforme descrito na norma adotada.

3.3.1. Condições do ensaio:

- Neutralizante empregado foi combinação de tween 80, saponina, L-histidina, lecitina, tiosulfato de sódio.
- Temperatura do ensaio foi de $20^\circ \pm 1^\circ\text{C}$;
- Tempo de contato: 30 minutos, conforme solicitado pelo cliente;
- Temperatura de incubação $37^\circ \pm 1^\circ\text{C}$.
- Diluição de uso indicada: 900 ppm de ativo
- Condição de limpeza: albumina bovina 0,3 g/l
- Microrganismos: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

4. Resultados

Tabela 1. Resultados da validação do método de neutralização para o produto testado.

Microrganismo teste (referência)	Suspensão bacteriana do ensaio (N)	Suspensão bacteriana do ensaio (N_w)	Número de células viáveis (UFC/mL)			Validação do método de diluição neutralização (C)
			Suspensão Bacteriana (N_{vo})	Validação condições experimentais (A)	Validação do neutralizante (B)	
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	$2,76 \times 10^9$	$1,31 \times 10^7$	$8,1 \times 10^1$	$8,9 \times 10^1$	$7,9 \times 10^1$	$8,3 \times 10^1$

Obs.: $N = 1,5 \times 10^5$ a $5,0 \times 10^9$ ufc/ml; $N_w = 3,0 \times 10^4$ a $1,6 \times 10^8$ ufc/ml; $6,15 \leq N_w \leq (\log N - 1,3)$
 Condições de validação para os microrganismos submetidos ao experimento: A, B e C é superior ou igual a $0,5 \times N_{vo}$.

Tabela 2. Resultados médios de contagens do microrganismo recuperado após 30 minutos de contato e reduções em ufc/ml e logarítmica.

Microrganismo teste (referência)	Número médio de células recuperadas (ufc/ml)	Reduções obtidas	
		N_w/N_a (ufc/ml)	$\log N_w - \log N_a$
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	$<1,40 \times 10^2$	$>9,36 \times 10^4$	$>4,97$

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória quanto a sua atividade micobactericida frente ao microrganismo testado, na condição de limpeza.



Relatório de Ensaio: RE0097.0058.14
Avaliação da atividade fungicida de desinfetantes.



Empresa: PERÓXIDOS DO BRASIL LTDA
Endereço: Rua João Lunardelli – 1301 – Curitiba/PR – CEP: 81460-100

Dados da amostra:

Substância teste: PROXITANE S

Lote: 02 276 14 276

Quantidade recebida da amostra: 18674 g

Data de Fabricação: 03/10/2014

Data de Validade: 03/10/2015

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente)

Componentes	Concentrações (%)
Peróxido de hidrogênio	32,0
Ácido acético	3,9
Ácido peracético	3,5
Ácido (1-hidroxietilideno)1,1-difosfônico	1,0
Água	59,6

Código Bioagri: SAN-2236/14

Proposta: 01565/14

Data de recebimento: 26/11/2014

Data do início do teste: 30/01/2015

Data do término do teste: 12/02/2015

Conclusão do relatório: 13/02/2015

Metodologia de referência: AOAC 19ª Ed/2012, Cap.6.3.02, Método 955.17.

Condições do Ensaio

Avaliação da atividade fungicida, na concentração de 900 ppm de ativo, avaliada nos tempos de contato de 05, 10 e 15 minutos. A amostra, para ser considerada eficaz para desinfetar superfícies inanimadas contaminadas com fungos patogênicos, deve ser capaz de matar os conídios em 10 minutos.

Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Tempo de contato (minutos)		
	5	10	15
<i>Tricophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	-	-	-

Legenda: (+) presença de crescimento; (-) ausência de crescimento

Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**, frente à cepa testada.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.


Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.

Nome da Empresa:	JALLES MACHADO S/A		
CNPJ:	02.635.522/0001-95	Autorização:	3024550
Produto:	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.		
Categoria:	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro:	324550004		
Processo:	25351.297315/2014-21		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	15/09/2014
Validade:	36 meses	Registro:	3245500040019
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JALLES MACHADO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
VOLTAR			

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



PREGÃO ELETRONICO N.º 043/2017
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PROCESSO N.º 000103_2017
SEI N.º 17.0.029819-1
IDENTIFICADOR BB 677490

ANEXO I - QUADRO DE QUANTITATIVOS, ESPECIFICAÇÃO
E PREÇO MÁXIMO FIXADO

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	910277 - REMOVEDOR DE ESMALTE REMOVEDOR DE ESMALTE À BASE DE ACETONA - PRODUTO A SER UTILIZADO COM A FINALIDADE DE TIRAR ESMALTE DAS UNHAS DOS PACIENTES - EMBALAGEM DE 01 LITRO.	L	6	30,27	181,62
2	911529 - ACIDO PERACETICO 3,5% ACIDO PERACETICO 3,5% (SEM ASSOCIACOES) PRODUTO EXCLUSIVO PARA USO NA DESINFECÇÃO DAS MAQUINAS DE HEMODIALISE. O PRODUTO NAO PODE CONTER OUTROS COMPONENTES ASSOCIADOS CONFORME ORIENTACAO DO FABRICANTE E COMPATIVEL COM O EQUIPAMENTO GAMBRO. EMBALAGEM DE 1000 a 5000ML. EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA E DATA DE VALIDADE.	L	400	41,05	16.420,00
3	909526 - ALCOOL ETILICO 70 °GL - 1000ML ALCOOL ETILICO 70 °GL - EMBALAGEM 1000ML - PARA USO HOSPITALAR NA ASSEPSIA DA PELE - VALIDADE MINIMA DE 12 (DOZE) MESES A PARTIR DA ENTREGA - REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE/ANVISA	L	8.000	5,26	42.080,00
4	12555 - DETERGENTE ENZIMATICO DETERGENTE ENZIMÁTICO FUNDAMENTADO NA RDC 55/2012 - COM PH NEUTRO. ATÓXICO, NÃO	Litros	2.000	84,77	169.540,00