



MEMORANDO SEI N° 0023744919/2024 - SES.UAD.ACM

Joinville, 02 de dezembro de 2024.

À
SAP.LCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico 453/2024.
Objeto: Aquisição de Materiais de Enfermagem (Insumos para punção, infusão e monitoração).

Em atenção ao Memorando SEI nº 0023733535, segue a análise solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca	Proposta de acordo com o edital	8.10.1- Registro Anvisa	8.10.2- Prospecto/ Ficha Técnica	Amostra	Questionamento na análise preliminar e manifestação da empresa	Parecer

34	44201 - CATETER PERIFERICO Nº 16 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DISPOSITIVO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA CALIBRE 16 G; IDENTIFICADO NAS CORES PADRÃO UNIVERSAL, COM PROTETOR DE AGULHA; AGULHA EM AÇO, COM BISEL TRIFACETADO, AFIADO, SEM REBARBAS OU ASPEREZAS, QUE POSSIBILITE PUNÇÃO SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE NÃO CAUSE DEFORMIDADE NO TECIDO DO PACIENTE. CÂNULA DE POLIURETANO OU TEFLON, FLEXÍVEL, ISENTA DE REBARBAS E QUE NÃO PERMITA COLABAMENTO OU ACOTOVELAMENTO; DEVE POSSIBILITAR PROGRESSÃO SUAVE NO PACIENTE, SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA, SEM CAUSAR DEFORMAÇÕES NO TECIDO; DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32; DEVE SER ACIONADO SEM A NECESSIDADE DE APLICAÇÃO DE FORÇA EXTRA E SEM A NECESSIDADE DE MOVIMENTOS DE ROTAÇÃO; CAMARA DE REFLUXO TRANSPARENTE PARA VISUALIZAÇÃO DO REFLUXO SANGUÍNEO; CONECTOR LUER ADAPTAVEL EM QUALQUER EQUIPO E SERINGA, COM PROTETOR DE AGULHA; O DISPOSITIVO DEVE FUNCIONAR SEM A NECESSIDADE DE NENHUM MOVIMENTO DE ROTAÇÃO EM NENHUM MOMENTO DO PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO; PRODUTO ATOXICO,	Unidade	NOEM MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS- HOSPITALARES LTDA	LABOR IMPORT / POLYMEDICURE	Não especifica todas as exigências do edital.	10369460083- Registro vigente para o cateter fabricado pela Poly Medicure (Polymed), sendo a detentora do registro a empresa Labor Import, confirmado no portal da Anvisa	Apresentou, referente ao cateter fabricado pela Poly Medicure (Polymed) e importado pela empresa Labor Import (pág. 8 da proposta)	EXIGE	-----	A empresa ofertou produto fabricado pela empresa Poly Medicure (Polymed) e distribuído no Brasil pela empresa Labor Import. O edital veda a contratação de cateter da Polymed. Proposta reprovada.
----	--	---------	---	-----------------------------	---	---	--	-------	-------	---

	ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRURGICO, COM ABERTURA ASSEPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, LOTE, ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA. VALIDADE MINIMA 20 MESES APOS EMISSAO DA NF DE ENTREGA.								
38	44203 - CATETER PERIFERICO Nº 20 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DISPOSITIVO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA CALIBRE 20 G; IDENTIFICADO NAS CORES PADRÃO UNIVERSAL, COM PROTETOR DE AGULHA; AGULHA EM AÇO, COM BISEL TRIFACETADO, AFIADO, SEM REBARBAS OU ASPEREZAS, QUE POSSIBILITE PUNÇÃO SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE NÃO CAUSE DEFORMIDADE NO TECIDO DO PACIENTE. CÂNULA DE POLIURETANO OU TEFLON, FLEXÍVEL, ISENTA DE REBARBAS E QUE NÃO PERMITA COLABAMENTO OU ACOTOVELAMENTO; DEVE POSSIBILITAR PROGRESSÃO SUAVE NO PACIENTE, SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA, SEM CAUSAR DEFORMAÇÕES NO TECIDO; DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32; DEVE SER ACIONADO SEM A NECESSIDADE DE APLICAÇÃO DE FORÇA EXTRA E SEM A NECESSIDADE DE MOVIMENTOS DE ROTAÇÃO; CAMARA DE REFLUXO TRANSPARENTE PARA VISUALIZAÇÃO DO REFLUXO SANGUÍNEO; CONECTOR LUER	Unidade	SUPERMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	INJEX	De acordo	10160610088- Registro vigente, referente a diversos modelos de cateter da marca Injex, confirmado no portal da Anvisa.	Apresentou	EXIGE	Na análise preliminar foi solicitado que a empresa informasse o o modelo do item ofertado e que a documentação técnica fosse complementada. No retorno, a empresa anexou documentação complementar, com a ficha técnica do item ofertado e o registro Anvisa 10160610088. Em análise à documentação apresentada pela empresa (SEI nº 0023733488), na ficha técnica, consta na página 3 a imagem do produto, porém, a imagem não é totalmente legível. Nas páginas 7 a 9 consta o registro Anvisa onde são elencados diversos modelos, dentre eles, os modelos IJ06 e IJ07, que são referentes ao calibre 20 G. Para finalização da análise, solicitamos que a empresa seja clara e confirme qual o modelo ofertado, IJ06 ou IJ07? Caso não seja nenhum desses modelos, favor indicar o modelo correto.

	ADAPTAVEL EM QUALQUER EQUIPO E SERINGA, COM PROTETOR DE AGULHA; O DISPOSITIVO DEVE FUNCIONAR SEM A NECESSIDADE DE NENHUM MOVIMENTO DE ROTAÇÃO EM NENHUM MOMENTO DO PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO; PRODUTO ATOXICO, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRURGICO, COM ABERTURA ASSEPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, LOTE, ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA. VALIDADE MINIMA 20 MESES APOS EMISSAO DA NF DE ENTREGA. Cota Reservada até 25%								
40	44204 - CATETER PERIFERICO Nº 22 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DISPOSITIVO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA CALIBRE 22 G; IDENTIFICADO NAS CORES PADRÃO UNIVERSAL, COM PROTETOR DE AGULHA; AGULHA EM AÇO, COM BISEL TRIFACETADO, AFIADO, SEM REBARBAS OU ASPEREZAS, QUE POSSIBILITE PUNÇÃO SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE NÃO CAUSE DEFORMIDADE NO TECIDO DO PACIENTE. CÂNULA DE POLIURETANO OU TEFLON, FLEXÍVEL, ISENTA DE REBARBAS E QUE NÃO PERMITA COLABAMENTO OU ACOTOVELAMENTO; DEVE POSSIBILITAR PROGRESSÃO SUAVE NO PACIENTE, SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA, SEM CAUSAR DEFORMAÇÕES NO TECIDO; DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	Unidade	SUPERMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	INJEX	De acordo	10160610088- Registro vigente, referente a diversos modelos de cateter da marca Injex, confirmado no portal da Anvisa.	Apresentou	Exige	Na análise preliminar foi solicitado que a empresa informasse o o modelo do item ofertado e que a documentação técnica fosse complementada. No retorno, a empresa anexou documentação complementar, com a ficha técnica do item ofertado e o registro Anvisa 10160610088. Em análise à documentação apresentada pela empresa (SEI nº 0023733488), verifica-se que a ficha técnica é referente ao calibre 20 (cateter rosa), não ao calibre 22 (cateter 22), consta na página 3 a imagem do produto, porém, a imagem não é totalmente legível. Nas páginas 7 a 9 consta o registro Anvisa onde são elencados diversos modelos, dentre eles, os modelos IJ09 e IJ08, que são referentes ao calibre 22 G.

	CONFORME NR 32; DEVE SER ACIONADO SEM A NECESSIDADE DE APLICAÇÃO DE FORÇA EXTRA E SEM A NECESSIDADE DE MOVIMENTOS DE ROTAÇÃO; CAMARA DE REFLUXO TRANSPARENTE PARA VISUALIZAÇÃO DO REFLUXO SANGUÍNEO; CONECTOR LUER ADAPTAVEL EM QUALQUER EQUIPO E SERINGA, COM PROTETOR DE AGULHA; O DISPOSITIVO DEVE FUNCIONAR SEM A NECESSIDADE DE NENHUM MOVIMENTO DE ROTAÇÃO EM NENHUM MOMENTO DO PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO; PRODUTO ATOXICO, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRURGICO, COM ABERTURA ASSEPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, LOTE, ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA. VALIDADE MINIMA 20 MESES APOS EMISSAO DA NF DE ENTREGA. Cota Reservada até 25%									Para finalização da análise, solicitamos que a empresa seja clara e confirme qual o modelo ofertado, IJ09 ou IJ08? Caso não seja nenhum desses modelos, favor indicar o modelo correto.
44	44205 - CATETER PERIFERICO Nº 24 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DISPOSITIVO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA CALIBRE 24 G; IDENTIFICADO NAS CORES PADRÃO UNIVERSAL, COM PROTETOR DE AGULHA; AGULHA EM AÇO, COM BISEL TRIFACETADO, AFIADO, SEM REBARBAS OU ASPEREZAS, QUE POSSIBILITE PUNÇÃO SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE NÃO CAUSE DEFORMIDADE NO TECIDO DO PACIENTE. CÂNULA DE POLIURETANO OU TEFLON,	Unidade	SUPERMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	OLIMKED/GLOMED	Não especifica todas as exigências do edital, porém, apresentou ficha técnica com informações e haverá a apresentação de amostras.	80273450028, Registro Ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	-----	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostra.

	FLEXÍVEL, ISENTA DE REBARBAS E QUE NÃO PERMITA COLABAMENTO OU ACOTOVELAMENTO; DEVE POSSIBILITAR PROGRESSÃO SUAVE NO PACIENTE, SEM RESISTÊNCIA, SEM NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA, SEM CAUSAR DEFORMAÇÕES NO TECIDO; DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32; DEVE SER ACIONADO SEM A NECESSIDADE DE APLICAÇÃO DE FORÇA EXTRA E SEM A NECESSIDADE DE MOVIMENTOS DE ROTAÇÃO; CAMARA DE REFLUXO TRANSPARENTE PARA VISUALIZAÇÃO DO REFLUXO SANGUÍNEO; CONECTOR LUER ADAPTAVEL EM QUALQUER EQUIPO E SERINGA, COM PROTETOR DE AGULHA; O DISPOSITIVO DEVE FUNCIONAR SEM A NECESSIDADE DE NENHUM MOVIMENTO DE ROTAÇÃO EM NENHUM MOMENTO DO PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO; PRODUTO ATOXICO, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRURGICO, COM ABERTURA ASSEPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, LOTE, ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA. VALIDADE MINIMA 20 MESES APOS EMISSAO DA NF DE ENTREGA. Cota Reservada até 25%									
51	13214 - COBERTURA PARA FIXAÇÃO DE CATETER CURATIVO AUTOADESIVO DE POLIURETANO, TRANSPARENTE QUE PERMITA	Unidade	KORAL HOSPITALAR LTDA	PHARMAPORE ADVANCED/ PHARMAPLAST	De acordo	Registro Anvisa 80327910005, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou.	-----	Para a continuidade na análise, solicitamos que a	Proposta de acordo com o edital, classificada.

A VISUALIZAÇÃO DO SÍTIO DE INSERÇÃO, SEMIPERMEAVEL AS TROCAS GASOSAS, HIPOALERGENICO. RESISTENTE A UMIDADE INTERNA. FLEXIVEL. UTILIZADO EM ESTABILIZACAO DE CATETERES. APRESENTAR FENDA PARA SAÍDA DE EQUIPOS E TUBULAÇÕES. DEVE POSSUIR TIRAS EXTRAS PARA ESTABILIZAÇÃO DO CATETER E FIXAÇÃO ADEQUADA E ETIQUETA PARA IDENTIFICAÇÃO. MEDIDAS APROXIMADAS ENTRE 6 A 9 CM DE LARGURA E 7 A 10CM DE COMPRIMENTO. ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO: Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, RESP. TECNICO E REG. NA ANVISA. Cota Principal			Modelo IVFS657ADV				empresa informe qual o modelo do produto ofertado e qual o registro Anvisa do produto ofertado. <u>Manifestação da empresa:</u> <i>Já verifiquei o erro na proposta e vou corrigir e enviar a proposta correta.</i> <i>acabei de anexar a proposta corrigida.</i> <i>O erro da proposta estava na marca e tamanho do produto, já fiz a correção o tamanho ofertado é o 6,5x7</i> <i>IVFS657ADV</i> <i>marca:</i> <i>PHARMAPORE</i> <i>PU IV</i> <i>ORIGINAL</i> <i>FRAME STYLE</i> <i>ADVANCED</i> <i>E já corriji a validade da proposta para 90 dias.</i> <i>Os documentos enviados anteriormente como: catálogo e registro estão corretos.</i>	
--	--	--	-------------------	--	--	--	--	--

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 02/12/2024, às 13:14, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0023744919** e o código CRC **A2B63BE4**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.187346-0

0023744919v11