

**MEMORANDO SEI Nº 26983138/2025 - HMSJ.SUP.CPA**

Joinville, 30 de setembro de 2025.

Ao
SAP.LCT

Assunto: Resposta para Análise Técnica - Pregão Eletrônico **334/2025**.

Objeto: Aquisição de embalagem para esterilização para atendimento da demanda do Hospital Municipal São José.

Prezados,

Em resposta aos Memorandos SEI 26936291 , venho por meio deste, encaminhar a análise da proposta do Processo Licitatório SEI nº 25.0.129927-7 para o item 3, conforme segue:

Levando em consideração a resposta da empresa a respeito do laudo para filtração bacteriana, deve-se observar que um laudo de filtração bacteriana realizado com Embalagem de Esterilização SMS com gramatura de 60 g/m² não é válido para um SMS com gramatura de 40 g/m² devido às seguintes razões:

- **Diferença na estrutura do material:** A gramatura do material afeta a sua estrutura e porosidade, o que pode influenciar a eficácia da filtração bacteriana. Um material com gramatura mais baixa (40 g/m²) pode ter uma estrutura mais aberta e poros mais grandes, permitindo a passagem de bactérias;
- **Desempenho de filtração:** A eficácia da filtração bacteriana depende da combinação de fatores, incluindo a gramatura do material, o tamanho dos poros e a tecnologia de filtração utilizada. Um laudo de filtração realizado em um material com gramatura mais alta não garante que o mesmo desempenho seja alcançado em um material com gramatura mais baixa.
- **Risco de contaminação:** Se um SMS com gramatura de 40 g/m² tiver uma estrutura mais aberta ou poros mais grandes do que o material testado (60 g/m²), há um risco maior de contaminação bacteriana. Portanto, é necessário realizar testes específicos para o material em questão para garantir a sua segurança e eficácia.

- Requisitos regulatórios: As agências reguladoras, como a ANVISA, exigem que os materiais utilizados em produtos médicos sejam testados e validados para garantir a sua segurança e eficácia. Um laudo de filtração realizado em um material diferente do que será utilizado no produto final pode não atender aos requisitos regulatórios.

Item	Material/Serviço	Unidade	Quantidade	Fornecedor	Marca	Registro	Prospecto	Laudos	Análise
3	EMBALAGEM SMS PARA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS CME - 80 X 80 CM EMBALAGEM DE USO ÚNICO PARA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITAIS À VAPORE SATURADO . PRODUTOS 100% EM SPUN BOND	Unidade	144.000	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO RCI O DE RPO DU TOS LTD A	Polar Fix C Ó D. F0755490x90cm	Isento, conforme Resolução 267/73796	OK, apresentou na página 2 a 3 - 26773796	Empresa apresentou medidas maiores e não compromete sua finalidade, podendo ser utilizado perfeitamente. Apresentou na página 1 do documento 26892888 a composição e gramatura correspondente ; Laudos de eficiência em filtração viral nas páginas 2 à 7 do documento 26892888 porém a gramatura do tecido testado é de 60 G/M² e não de 40 G/M² como consta nas paginas 3 e 5 ; Laudo em eficiência de filtração bacteriana na página 8 do documento 26892888. Empresa informa ao	Empresa não habilitada para próxima fase

/MELT BLOW /SUPU NBON D 3 CAMA DAS (SMS); BARR EIRA BACT ERIA NA DOTA DA DE PORO SIDA DE CONT ROLA DA, ATÓXI CA, HIPO ALER GÊN ICA E NÃO INFLA MÁVE L; DEVE SER HIDR ORRE PELE NTE, MALE ÁVEL, RESIS TENT E A RASG O E ESTO URO E INCIN ERÁV EL, GRAM ATUR A MÍNI MA 40G/M 2. POSS UIR							pregoeiro não possuir laudo de filtração bacteriana referente ao SMS de gramatura 40G/M²	
---	--	--	--	--	--	--	---	--

LAUD OS DE: COMP OSIÇÃO O E GRAM ATUR A DO TECID O, EFICI ÊNCIA DE FILTR AÇÃO BACT ERIA NA E VIRA L, NÃO EMISS ÃO DE PARTÍ CULA S, BARR EIRA MICR OBIA NA. MEDI DAS: 80 X 80 CM								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Beatriz Soares, Servidor(a) Público(a)**, em 30/09/2025, às 13:27, 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 **26983138** e o código CRC **2C008E7B**.

