

MEMORANDO SEI Nº 0023975796/2024 - SES.UAD.ACM

Joinville, 18 de dezembro de 2024.

À

SAP.LCT

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

Encaminhamos as informações das amostras já analisadas por esta Secretaria da Saúde:

Item	Material/Serviço	Empresa	Marca	Parecer
72	25698 - INFUSOR 2 VIAS COM CLAMP COM TAMPAS SOBRESSALENTE	ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	BIOSANI	Conforme análise SEI nº 0023975763, a abertura das tampas sobressalentes não é individual, podendo causar contaminação do produto além de manter colado o papel nas bordas, dificultando a retirada asséptica do material. O material não atende ao tamanho do tubo flexível de 6 cm. A tampa do conector luer macho é extremamente difícil para retirar, parece estar colada não possui rosca adequada. O conector não fica, dificultando o encaixe do cateter periférico. Por fim, a equipe indicou que o produto é de má qualidade pelas questões apresentadas e informa que o material vem com uma etiqueta descrita "amostra proibida uso". Tal etiqueta contraria o edital, que exige que as amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados, não sendo possível utilizar um material com a informação de proibida para uso. Amostra reprovada.
				Conforme análise SEI

73	25698 - INFUSOR 2 VIAS COM CLAMP COM TAMPAS SOBRESSALENTES	WISDOM FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	BIOSANI	nº 0023975787, a abertura das tampas sobressalentes não é individual, podendo causar contaminação do produto além de manter colado o papel nas bordas, dificultando a retirada asséptica do material. O material não atende ao tamanho do tubo flexível de 6 cm, tubo principal mede 5,5 cm. A tampa do conector luer macho é extremamente difícil para retirar, parece estar colada não possui rosca adequada. O conector não fica, dificultando o encaixe do cateter periférico. Por fim, a empresa encaminhou produto com uma etiqueta descrita "amostra proibida uso"; tal etiqueta contraria o edital, que exige que as amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados, não sendo possível utilizar um material com a informação de proibida para uso. Amostra reprovada.
----	---	--	---------	---

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 18/12/2024, às 09:54, 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 **0023975796** e o código CRC **14FA1020**.

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

24.0.187346-0

0023975796v2

FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 453/2024.

ITEM: 72

25698 - INFUSOR 2 VIAS COM CLAMP COM TAMPAS SOBRESSALENTES POSSUIR 2 CONECTORES LUER-LOCK FEMEA UNIVERSAIS COM TAMPAS E TAMPAS SOBRESSALENTES (4 NO TOTAL), TUBO FLEXIVEL E TRANSPARENTE EM PVC DE NO MINIMO 6 CM DE COMPRIMENTO; 2 CLAMPS CORTA FLUXO, UM CONECTOR LUER-LOCK MACHO UNIVERSAL COM PROTETOR. ESTÉRIL, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRURGICO E FILME TERMOPLASTICO, CONTENDO OS DADOS IMPRESSOS DE IDENTIFICACAO, LOTE DATA DE FABRICACAO VALIDADE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE. Cota Principal

FORNECEDOR: ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

MARCA: BIOSANI

LOTE: B1224012

REGISTRO (ANVISA): 80286000040

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 03 unidades

AVALIAÇÃO TÉCNICA

EMBALAGEM

Apontamentos: Abertura das tampas sobressaentes não é individual, podendo causar contaminação ao produto além de manter o produto no papel nas bordas dificultando a retirada asséptica do material.

() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

ATENDIMENTO AO DESCRITIVO

Apontamentos: não atende ao tamanho de 6cm de tubo flexível

() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

FUNCIONALIDADE/ UTILIZAÇÃO PRÁTICA

Apontamentos: Tampa do conector luer macho é extremamente difícil para retirar para estar selada não possui trava adequada e o conector não é fixo dificultando positivamente o encaixe no cateter perfuro.

() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

CONCLUSÃO

APROVA O PRODUTO: () SIM (X) NÃO

JUSTIFICATIVA: Produto de má qualidade pelas questões acima apresentadas

material vem com etiquetas de amostra fixadas pt não dificultando a avaliação.

DATA: 16/12/24

Enf. Afine B. Lopes
SC 197881
ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO
Líder de área

REGRAS DE FABRICAÇÃO:

ISO 6536-4: 2011

ISO 15223-1: 2010

ISO 9001 E 2: 2003

OTAS (MACRO) = 1+0,1ml (1+0,1g)
OTAS (MICRO) = 1+0,1ml (1+0,1g)

TOCAGEM E TRANSPORTE
A TEMPERATURA AMBIENTE,
LOCAL LIMPO E SECO.

Estivado e Distribuído por:

DE PROD. MEDICASE ODONTOLÓGICOS LTDA

Canoas, 1327

CEP: 84.590-00 Arapoti-PR

23

AN FELIX DE ABREU

Insolent

DE PROD. HOSPITALARES LTDA

2 Jacomel, 4689 - Piquaçu - PR CEP: 83.302-000

2 Jurema 15,000-04 AFE: 1.071.310-8

2 Sampaio de Deus / C.R.Q. - IX 05223971-PR



OSN

AMOSTRA PROIBIDA

• VER INSTRUÇÕES DE USO.
• CONTEÚM 01 UNIDADE.

• VALIDO POR 03 ANOS!
• EMBALAGEM ORIGINAL

• PRODUTO DE USO ÚNICO
E DESTRUIR APÓS O U

• ESTERILIZADO

ARTIGO MÉDICO - HOSPITALARI
ATÓXICO - ESTÉRIL - ISENTO DE
PROCESSO REPROCESSAR

ED: 2-VIAB: C/FLUXO: MS: 80286000040
FAB: 12.24 LT: B1224012: TMRP: EXTRA
VAL: 12.27 L/ROT.

NORMAS DE FABRICAÇÃO:

- NBR ISO 6536-4: 2011

- NBR ISO 15223-1: 2010

- NBR ISO 9001 E 2: 2003

▲ 20 GOTAS (MACRO) = 1+0,1ml (1+0,1g)
107AS (MICRO) = 1+0,1ml (1+0,1g)

TOCAGEM E TRANSPORTE
A TEMPERATURA AMBIENTE,
LOCAL LIMPO E SECO.

Estivado e Distribuído por:

DE PROD. MEDICASE ODONTOLÓGICOS LTDA

Canoas, 1327

CEP: 84.590-00 Arapoti-PR

23

AN FELIX DE ABREU

Insolent

Unidade Fabril:

MEDPLAST IMP. EXP. DE PROD. HOSPITALARES LTDA

Rod. João Leopoldo Jacomel, 4689 - Piquaçu - PR CEP: 83.302-000

CNPJ 77.953.515/0001-04 AFE: 1.071.310-8

Resp. Técnica: Geesley Sampaio de Deus / C.R.Q. - IX 05223971-PR

FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 453/2024.

ITEM: 73

25698 - INFUSOR 2 VIAS COM CLAMP COM TAMPAS SOBRESSALENTESS POSSUIR 2 CONECTORES LUER-LOCK FEMEA UNIVERSAIS COM TAMPAS E TAMPAS SOBRESSALENTESS (4 NO TOTAL), TUBO FLEXIVEL E TRANSPARENTE EM PVC DE NO MINIMO 6 CM DE COMPRIMENTO; 2 CLAMPS CORTA FLUXO, UM CONECTOR LUER-LOCK MACHO UNIVERSAL COM PROTETOR. ESTÉRIL, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRURGICO E FILME TERMOPLASTICO, CONTENDO OS DADOS IMPRESSOS DE IDENTIFICACAO, LOTE DATA DE FABRICACAO VALIDADE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE. Cota Reservada até 25%

FORNECEDOR: WISDOM FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

MARCA: BIOSANI

LOTE: B1224012

REGISTRO (ANVISA): 80286000040

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 03 unidades

AVALIAÇÃO TÉCNICA

EMBALAGEM

Apontamentos: Abertura das tampas sobressalientes não é individual podendo causar contaminação ao produto além de manter estéril e papel nas bordas dificultando a retirada asséptica do material
() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

ATENDIMENTO AO DESCRITIVO

Apontamentos: não atende ao tamanho do tubo flexível de 6cm tendo principal mede 5,5cm.
() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

FUNCIONALIDADE/ UTILIZAÇÃO PRÁTICA

Apontamentos: Tampa de conexão um macho é extremamente difícil para retirar porque esta colada não possui peça adequada e conexão não fica dificultando o encaixe do cotilho perfuro
() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

CONCLUSÃO

APROVA O PRODUTO: () SIM (X) NÃO

JUSTIFICATIVA: material vem com etiqueta descrita amostra recebida para uso dificultando a avaliação in loco do material

DATA: 17/12/2024

Enf. Alinne R. Lopes
COREN-SC/197881
ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO

NORMAS DE FABRICAÇÃO:
- NBR ISO 15534-1: 2014
- NBR ISO 15223-1: 2010
- NBR ISO 15630-1: 2010
- 20 GOTAS (MACRO) = 1+0,1mL (1+0,1g)
- 30 GOTAS (MICRO) = 1+0,1mL (1+0,1g)
ESTOCAGEM E TRANSPORTE
MANUTER A TEMPERATURA AMBIENTE
LOCAL LIMPO E SECO.
Fornecido e Distribuído por:
FARMIND, E COM. DE PROD. MEDICIN. ODONTOLÓGICOS LTDA
R. da Santa Carmo, 1177
Lago Parna CEP: 84.390-00 Arapongas-PR
FAX: 51/1001-22
2.350-2
ECONOM. DONIVAN FELIX DE ABREU
E: 00201988@PR
SAC@FARMIND.NET
C: 33557-4214
data Fabril:
DPLAST MAP EXP. DE PROD. HOSPITALARES LTDA
Rod. João Lapido Jacome - 4553 - Piraquara - PR CEP: 82.302-000
CNPJ 17.355.815/0001-04 AFE 1.012.10-6
Resp. Técnico: Gláucia Stompa da Silva / CRLD - CX 09203311-PR

AMOSTRA
PROIBIDO
USO



ARTIGO MÉDICO - HOS
ATOXICO - ESTÉRIL -
PROIBIDO REPROCESS
STERILE
• F.
• PRO
• DES
• VAL
• EMB.
• VER INSTRUÇÕES DE USO
• CONTEM 01 UNIDADE

CEP: 2-VIAS - C-FLUXO - HS: 80286/0040
FIB: 12-24 LT: B1224012 7MM-EXTRA
VAL: 12-27 - LARG.

RMAIS DE FABRICAÇÃO:
R ISO 8536-4: 2011
R ISO 15223-1: 2010
R ISO 594-1 E 2: 2003
GOTAS (MACRO) = 1+0,1mL (1+0,1g)
GOTAS (MICRO) = 1+0,1mL (1+0,1g)
ESTOCAGEM E TRANSPORTE
TER A TEMPERATURA AMBIENTE
LOCAL LIMPO E SECO.
Fornecido e Distribuído por:
FARMIND, E COM. DE PROD. MEDICIN. ODONTOLÓGICOS LTDA
R. da Santa Carmo, 1177
Lago Parna CEP: 84.390-00 Arapongas-PR
FAX: 51/1001-22
2.350-2
ECONOM. DONIVAN FELIX DE ABREU
E: 00201988@PR
SAC@FARMIND.NET
C: 33557-4214
data Fabril:
DPLAST MAP EXP. DE PROD. HOSPITALARES LTDA
Rod. João Lapido Jacome - 4553 - Piraquara - PR CEP: 82.302-000
CNPJ 17.355.815/0001-04 AFE 1.012.10-6
Resp. Técnico: Gláucia Stompa da Silva / CRLD - CX 09203311-PR