



MEMORANDO SEI Nº 0021594170/2024 - SES.UAD.ACM

Joinville, 06 de junho de 2024.

À SES.UAD.ACP

Assunto: análise de amostras

Em atenção ao documento SEI nº 0021480933, expomos que a empresa PRODUVALE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou as amostras em 04/06/2024. Na análise das amostras verificou-se que apesar destas serem referentes a um único registro Anvisa (10160610088), são de diferentes modelos.

As amostras foram analisadas em uso prático no PA Norte na data de 05/06/2024, com a emissão dos pareceres constantes no documento SEI nº 0021592128, conforme informações que seguem:

Item	Denominação	Marca	4.10.1- registro Anvisa	Modelo	Manifestação da área técnica
1	CATETER PERIFERICO Nº 20 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 06	Conforme documento SEI nº 0021592128, página 4, as amostras não atendem o descritivo. Possui resistência e exige uso de força para a progressão. O cateter tem resistência para a retirada do mandril e para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo na câmara e algumas amostras não tiveram o retorno venoso apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
2	CATETER PERIFERICO Nº 22 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 20	Amostra aprovada conforme documento SEI nº 0021592128, página 5.
2	CATETER PERIFERICO Nº 22 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 09	Conforme documento SEI nº 0021592128, página 1, as amostras não atendem o descritivo. Possui resistência e exige uso de força para a progressão. O cateter tem resistência para a retirada do mandril e para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo na câmara e algumas amostras não tiveram o retorno na câmara apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
3	CATETER PERIFERICO Nº 24 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 10	Conforme documento SEI nº 0021592128, página 2, as amostras não atendem o descritivo. Possui resistência e exige uso de força para a progressão. O cateter tem resistência para a retirada do mandril e para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo na câmara e algumas amostras não tiveram o retorno na câmara apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
3	CATETER PERIFERICO Nº 24 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 21	Amostra aprovada conforme documento SEI nº 0021592128, página 3.

PARECER

- Para o item 1, as amostras foram reprovadas.
- Para o item 2, considerando que as amostras do modelo IJ 09 foram reprovadas, a aprovação da empresa está condicionada a esta confirmar que o material que será entregue é do **modelo IJ 20**. Caso negativo, a proposta está reprovada.
- Para o item 3, considerando que as amostras do modelo IJ 10 foram reprovadas, a aprovação da empresa está condicionada a esta confirmar que o material que será entregue é do **modelo IJ 21**. Caso negativo, a proposta está reprovada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 06/06/2024, às 12:25, 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 **0021594170** e o código CRC **F265353C**.

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

24.0.112218-9

0021594170v9

MEMORANDO SEI Nº 0021594170/2024 - SES.UAD.ACM

Joinville, 06 de junho de 2024.

À SES.UAD.ACP

Assunto: análise de amostras

Em atenção ao documento SEI nº 0021480933, expomos que a empresa PRODUVALE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou as amostras em 04/06/2024. Na análise das amostras verificou-se que apesar destas serem referentes a um único registro Anvisa (10160610088), são de diferentes modelos.

As amostras foram analisadas em uso prático no PA Norte na data de 05/06/2024, com a emissão dos pareceres constantes no documento SEI nº 0021592128, conforme informações que seguem:

Item	Denominação	Marca	4.10.1- registro Anvisa	Modelo	Manifestação da área técnica
1	CATETER PERIFERICO Nº 20 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 06	Conforme documento SEI nº 0021592128 as amostras não atendem o descritivo. Por resistência e exige uso de força para a retirada do cateter tem resistência para a retirada do para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo em algumas amostras não tiveram o retorno imediato apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
2	CATETER PERIFERICO Nº 22 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 20	Amostra aprovada conforme documento nº 0021592128, página 5.
2	CATETER PERIFERICO Nº 22 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 09	Conforme documento SEI nº 0021592128 as amostras não atendem o descritivo. Por resistência e exige uso de força para a retirada do cateter tem resistência para a retirada do para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo em algumas amostras não tiveram o retorno imediato apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
3	CATETER PERIFERICO Nº 24 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 10	Conforme documento SEI nº 0021592128 as amostras não atendem o descritivo. Por resistência e exige uso de força para a retirada do cateter tem resistência para a retirada do para o acionamento do dispositivo de segurança. Apresenta demora no refluxo sanguíneo em algumas amostras não tiveram o retorno imediato apesar de estarem na veia do paciente. Amostra reprovada
3	CATETER PERIFERICO Nº 24 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	INJEX	10160610088	IJ 21	Amostra aprovada conforme documento nº 0021592128, página 3.

PARECER

- Para o item 1, as amostras foram reprovadas.

- Para o item 2, considerando que as amostras do modelo IJ 09 foram reprovadas, a aprovação da empresa está condicionada a esta confirmar que o material que será entregue é do **modelo IJ 20**. Caso negativo, a proposta está reprovada.

- Para o item 3, considerando que as amostras do modelo IJ 10 foram reprovadas, a aprovação da empresa está condicionada a esta confirmar que o material que será entregue é do **modelo IJ 21**. Caso negativo, a proposta está reprovada.



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 06/06/2024, às 12:25, 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 **0021594170** e o código CRC **F265353C**.

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

24.0.112218-9

0021594170v9

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2024.05.003701

1 - Identificação do Notificador:					
1.1. Nome completo: Ivosney João Leite Bueno					
1.2. e-Mail: ivosney@gmail.com		1.3. Telefone: (47) 3422-4519, (47) 34655419, (47) 34548956		1.4. Celular:	
1.5. Categoria do notificador: Instituicao : Secretaria Municipal de SaúdeSECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE JOINVILLE					
2 - Identificação da Notificação					
Produto motivo da notificação: Artigo Médico-Hospitalar					
Queixa Técnica/Evento Adverso: Queixa Técnica					
Utilizado no manejo da Covid-19? Não					
Utilizado na aplicação da vacina contra a Covid-19? Não					
3 - Tipo de Queixa Técnica					
3.1. Você é notificante: Pelo serviço de saúde (ou estabelecimento de saúde)					
3.2. Razão Social: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAUDE DE JOINVILLE					
3.3. CNPJ: 79.361.028/0001-04					
3.4. Telefone: 4734815125					
3.5. Endereço: Rua Dr João Colin, 2719 Santo Antônio Joinville - SC CEP: 89218-035 CNPJ: 08.184.821/0001-37					
3.6. Tipo de Queixa Técnica: Produto com suspeita de desvio da qualidade					
3.6.1. Alterações no produto:					
<ul style="list-style-type: none"> Rachadura, quebra do produto ou parte dele 					
4 - Queixa Técnica					
4.1 Descrição objetivamente a Queixa Técnica: Ao retirar cateter intravenoso, a parte flexível se soltou e ficou dentro da veia do paciente, só sendo possível retirar pois ficou uma pequena parte sob a pele. Caso essa ponta não houvesse ficado o cateter entraria na corrente sanguínea do paciente, com risco eminente de morte.					
4.2. Classificação da Ocorrência:					
Código Nível 1	Termo Nível 1	Definição Nível 1	Código Nível 2	Termo Nível 2	Definição Nível 2
2100	Mecânico	Problema associado com quaisquer desvios de especificações documentadas de desempenho do produto para a saúde relacionados a defeitos mecânicos, incluindo partes móveis ou subconjuntos, etc.	2102	Separação do produto para a saúde ou componente de um produto para a saúde	Problema associado com a separação do produto para a saúde ou componentes de um produto para a saúde.
4.6. Data da identificação/ocorrência: 17/05/2024					
4.7. Local da identificação/ocorrência: Estabelecimento de saúde					
4.8. Nome do estabelecimento de saúde: PA 24 HORAS COSTA E SILVA LUIZA SCHULTZ DOHLER					
4.9. CNES do estabelecimento de saúde: 8007527					
4.10. CNPJ do estabelecimento de saúde:					
4.11. País: BRASIL		4.12. UF: SANTA CATARINA		4.13. Município: JOINVILLE	
4.14. Endereço do local da identificação/ocorrência: Rua Guilherme, 640					
4.15. Especifique o setor: Ambulatório					

4.16. Tipo de Procedimento: Tratamento	
5 - Produto e Empresa	
5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA: 10150470473	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: 61.418.042/0001-31
6 - Dados do Produto	
6.1. Nome comercial do produto: Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha com dispositivo de segurança Polymed	
6.2. Produto: Cateter para infusão intravenosa	
6.3. Data de fabricação: 01/01/2023	6.4. Data de validade: 31/12/2027
6.5. Data de esterilização:	6.6. Data de validade da esterilização:
6.7. Número do lote/série: 106150e01	6.8. Produto Reprocessado: Não
6.9. Produto importado? Sim	6.10. Classe de Risco: II - MEDIO RISCO
6.11. Nome Técnico: 2501040 - Agulhas	
7 - Dados do fabricante ou importador	
7.1. Nome ou razão social: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	
7.2. Endereço: ALAMEDA ÁFRICA Nº 570 LOTE Y	
7.3. Número do telefone/SAC: 08007701647	
7.4. UF: SÃO PAULO	7.5. Município: SANTANA DE PARNAÍBA
7.6. Nome do fabricante: Poly Medicure Limited	7.7. País fabricante:
10 - Outras informações importantes	
10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? Sim	
10.2. Local de aquisição do produto: Estabelecimento de saúde pública	
10.3. Possui nota fiscal da compra do produto? Sim	
10.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor? Não	
10.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema? Não	
10.6. Existem amostras íntegras para a coleta? Sim - 01 amostra(s)	
10.7. Existem rótulos do produto para a coleta? Sim	
10.8. Observações:	
<input type="button" value="Imprimir"/> <input type="button" value="Voltar"/>	