

MEMORANDO SEI Nº 0024940300/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 25 de março de 2025.

À

SES.UAD.CAME

HMSJ.CAOP.ACP

SES.UAD.ACP

Assunto: Ajustes nos futuros processos de aquisição de equipos macrogotas e cateteres periféricos

Inicialmente, expomos que analisando-se as necessidades assistenciais das unidades de saúde desta Secretaria da Saúde, foi verificada a necessidade de algumas adequações no desritivo do item cód 44207 - equipo macrogotas, a fim de favorecer o processo licitatório, visto que muitas propostas foram reprovadas por não atender as exigências do edital. Em revisão de todas as especificações técnicas, constatou-se que a supressão da exigência de embalagem "*EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA*" e conector distal "*LUER LOCK*" não impede ou prejudica a assistência nas unidades da Secretaria da Saúde.

Desta forma, indicamos que para os próximos processos de requisição de compras, seja utilizado o novo código cadastrado no sistema e-pública e transcrita abaixo:

Código e-Pública	Denominação	Descrição	Unid. medida
46076	EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL	PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; ISENTO DE PONTOS DE VAZAMENTOS; BICO PERFURANTE COM TAMPA DE PROTEÇÃO, CAPAZ DE PERFURAR E PENETRAR FRASCO/ BOLSA DE SORO SEM A NECESSIDADE DE PERFURAÇÃO PRÉVIA OU USO DE FORÇA EXTRA E SEM DEFORMAR OU QUEBRAR; COM CÂMARA DE GOTEJAMENTO TRANSPARENTE E FLEXÍVEL, COM FILTRO DE PARTÍCULAS DE 15 MICRAS EM SEU INTERIOR, COM GOTEJADOR PRECISO OBEDECENDO A RELAÇÃO 1 ML=20 GOTAS; COM ENTRADA DE AR COM FILTRO HIDRÓFOBO E TAMPA REVERSÍVEL; TUBO DE PVC TRANSPARENTE DE NO MÍNIMO 1,50 METROS DE COMPRIMENTO, QUE NÃO APRESENTE MEMÓRIA APÓS USO DA PINÇA ROLETE; INJETOR LATERAL ISENTO DE LÁTEX, QUE NÃO APRESENTE VAZAMENTO APÓS O USO; PINÇA ROLETE (REGULADOR DE FLUXO) DE ALTA PRECISÃO, COM AJUSTE PROGRESSIVO DA VAZÃO (DEVE PERMITIR AO PROFISSIONAL REGULAR O FLUXO DE GOTAS/MINUTO DA INFUSÃO ENTRE O ZERO E VAZÃO LIVRE, SEM VARIAÇÃO ABRUPTA DO FLUXO); CONECTOR DISTAL COM TAMPA PROTETORA, QUE ENCAIXE-SE AO CATETER OU CONEXÃO DUAS VIAS SEM VAZAMENTOS, SEM A NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE PERMITA A DESCONEXÃO AO FINAL DA INFUSÃO SEM EXIGIR FORÇA EXTRA; EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, LOTE, REGISTRO NA ANVISA, EM CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO 502 DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011 E SUAS ATUALIZAÇÕES.	UNIDADE

Em relação aos itens "cateter periférico", frente aos desafios enfrentados por esta Administração com cateteres periféricos fornecidos anteriormente, houve a necessidade de revisão dos desritivos dos itens para garantir a continuidade da assistência aos pacientes em toda a rede de assistência à saúde do município.

Durante a tramitação do processo SEI nº 24.0.112218-9 para a "Aquisição de Cateter Periférico, por meio de Dispensa de Licitação", verificou-se que os cateteres da marca Injex comercializados atualmente no país não

atendem ao descritivo atualizado, conforme documentos SEI nº 0021594170 e 0021604667; acerca dos cateteres fabricados pela empresa Polymed (Poly Medicure), foi emitido o parecer SEI nº 0021647673, indicando a reprovação da marca em questão frente ao potencial risco à vida dos pacientes, conforme exposto na Notificação Anvisa 2024.05.003701 (SEI nº 0021658483);

Ainda acerca do fabricante Polymed (Poly Medicure), no decorrer do Pregão Eletrônico 453/2024, SEI nº 24.0.187346-0, constatou-se que vários produtos registrados junto à Anvisa com marcas distintas, são fabricados pela mesma empresa, o que também pode trazer riscos aos pacientes, havendo a necessidade de indicarmos o não aceite destes produtos (registrados no Brasil com marcas distintas mas fabricadas pela empresa Polymed/ Poly Medicure).

Concomitantemente, para os cateteres da marca Medix Brasil, a Anvisa emitiu medida cautelar indicando a suspensão de uso, conforme SEI nº 0024953761;

Frente ao exposto, considerando os riscos assistenciais que tais itens podem trazer aos pacientes, esta área técnica vem informar a necessidade de incluir as seguintes condições, no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, acerca de marcas no futuro processo de aquisição de cateter periférico de todos os calibres:

Da vedação de contratação de marca ou produto

- Conforme manifestação da área técnica constante no Memorando SES.UAD.ACM (SEI nº 0024940300), a Administração não aceitará o fornecimento das seguintes marcas para **TODOS** os calibres de cateter periférico com dispositivo de segurança:

- Marca Medix;
- Marca Injex (registro Anvisa 10160610088 modelos IJ01 a IJ11);
- Marca Polymed (Poly Medicure) e outras marcas que sejam fabricados pela empresa Polymed (Poly Medicure).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 26/03/2025, às 08:40, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 **0024940300** e o código CRC **351DB1F7**.

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

25.0.080553-5

0024940300v32

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO - Registro: 80495510052 (Todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO - Registro: 80495510106 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - Registro: 80495510053 (Todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - Registro: 80495510054 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - Registro: 80495510107 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - Registro: 80495519034 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - Registro: 80495519060 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA COMPLETO DA AGULHA - Registro:
80495510078 (Todos)
MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519065 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519066 (todos)
MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519067 (todos)
Medix Brasil Cateter Intravenoso Com Dispositivo de Segurança - Registro: 80495519072 (todos)
Medix Brasil Cateter Intravenoso Periférico - Registro: 80495519068 (todos)
Medix Brasil Cateter Intravenoso Periférico Instant Flashback - Registro: 80495519094 (todos)

Empresa

MEDIX BRASIL LTDA

CNPJ

10.268.780/0001-09

Endereço

RUA PARANÁ, Nº 1791 CASCAVEL PR

Assunto

70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

Número do Processo

25351.074223/2024-30

Medidas Cautelares

Expediente

0276791/24-1

Situação da Medida Cautelar Ativa**Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

49

Número da Resolução

963

Data da Publicação

12/03/2024

Data da Resolução

11/03/2024

Ações e Atividades**ATIVAS**

Suspensão: Armazenamento, Propaganda
Recolhimento, Uso, Fabricação, Distribuição, Importação, Comercialização

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Medix do Brasil, no período de 28/11/2023 a 30/11/2023, durante a qual ficaram comprovados os desvios de qualidade dos produtos em desacordo com os artigos 8º, 13, 14, 15, 21, 25, 28, 34, 107, 112, 115, 116, 120, 121, 122 Resolução-RDC nº. 665/2022 Art. 5º, 6º, 8º da Resolução-RDC 67/2009 e Art. 4º, 5º, da Resolução-RDC 551/2021), considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

 Voltar