



ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO DE SAÚDE DE GOVERNADOR CELSO RAMOS
CNPJ: 08.857.731/0001-60

COMUNICAÇÃO INTERNA

Nº 299/2020

DE: CENTRAL DE ABASTECIMENTO

DATA: 16/10/2020

PARA: Licitação

ASSUNTO: Análise da licitação 69/2020

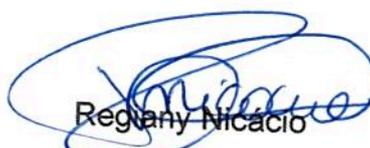
Prezado,

Venho por meio desta, encaminhar a análise da licitação 69/2020, junto segue o laudo da Enfermeira Débora Pires COREN-SC471906 e a consulta na Anvisa.

Segue em anexo.

Sem mais para o momento, apresento votos de consideração e apreço.

Atenciosamente,


Regiany Nicácio
Diretora de Finanças

RECEBIDO

16/10/2020

Assinatura:

Nome completo

EMPRESA - ATLANTICO BC

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 1	1	Lençol adulto em tnt 30g 2,00 x 0,90 com elástico. Pacote com 10 unidades.		
	2	Lençol cobreliteo em tnt 20g 2,00 x 0,90. Pacote com 10 unidades.	REPROVADO - PRODUTO COM A GRAMATURA DO TNT 20G, INFERIOR AO EXIGIDO.	
	3	Lençol cobre maca em tnt 20g2,00 x 0,90. Com elástico. Pacote com 10 unidades.	REPROVADO - PRODUTO CONTÉM ELASTICO.	REPROVADO
	4	Lençol de papel hospitalar (bobina) 50 x 50 100% celulose virgem.	APROVADO	
EMPRESA - ATLANTICO BC				
NÃO APRESENTOU AMOSTRA				

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 2	5	Avental descartavel em tnt 30g manga longa com rbauna de 4cm em malha no punho, pct c/ 10 unidades.		
			REPROVADO - TAMANHO INFERIOR A RDC379/2020	REPROVADO

EMPRESA - SAÚDE IMPERIAL

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 3	6	Mascara N95 bico de pato. Apresentar relatório de ensaio de acordo com a NBR13698.		
			REPROVADO - PRODUTO APRESENTADO SEM IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE	REPROVADO

EMPRESA - VOA

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 4	7	Vestimenta de proteção modelo MACACAÇÃO com capuz possuindo elástico frontal, confeccionada em tecidos sintéticos não tecido – TNT, polipropileno (SMS), com gramatura mínima de 60 gr/m2. Hidrorepelente, punhos em elásticos, com dispositivo adicional para fixação dos punhos ao polegar. Bainha com elástico para fixação aos tomzoelos. Abertura frontal com velcro e elástico na cintura. Tamanhos P, M E G a ser solicitado pela Secretaria de Saúde deste município.		
			REPROVADO - ZIPPER NÃO FUNCIONA, NÃO POSSUI VELCRO, NÃO POSSUI ELASTICO NA CINTURA, NÃO POSSUI DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO AO POLEGAR	REPROVADO

EMPRESA - BMI

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 5	8	Camisola aberta para ginecologia em tnt gramatura 30, pct c/50.		
			APROVADO	APROVADO

EMPRESA - ATLANTICO BC

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 6	9	Luva para procedimento em latex, tamanho extra-pequena cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	AMOSTRA	
	10	Luva para procedimento em latex, tamanho grande cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	
	11	Luva para procedimento em latex, tamanho pequeno cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	
	12	Luva para procedimento em latex, tamanho medio cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	APROVADO

EMPRESA - BMI

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 7	13	KIT COMPLETO, ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, CONTENDO, CASSETTE, REAGENTE(SORO) INDIVIDUAL, FURADOR, COLETOR DE SANGUE E HIGIENIZADOR DO LOCAL DA PICADA, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IGG E IGM DO COVID-19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 86,4% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99,5%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E VALIDADE MÍNIMA DE 1 ANO.	REPROVADO - O produto possui na caixa com 20 testes apenas uma pera para sucção das amostras de sangue, método anti-higiénico que não passa segurança para o profissional da saúde e nem para o paciente, tomando o procedimento passível de contaminações. Foram realizados testes, sendo dois com resultados falso positivo (anexo laudo PCR) Após consulta na Anvisa/INCOS foi detectado 3 medidas cautelares.	REPROVADO
		EMPRESA - ATLANTICO BC		
		AMOSTRA		

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 8	14	Lençol adulto em tnt 30g 2,00 x 0,90 com elástico. Pacote com 10 unidades.	AMOSTRA	OBS
	15	Lençol cobreléio em tnt 20g 2,00 x 0,90. Pacote com 10 unidades.	REPROVADO - PRODUTO COM A GRAMATURA DO TNT 20G, INFERIOR AO EXIGIDO.	REPROVADO
	16	Lençol cobre maca em tnt 20g2,00 x 0,90. Com elástico. Pacote com 10 unidades.	REPROVADO - PRODUTO CONTEM ELÁSTICO.	REPROVADO
	17	Lençolde papel hospitalar (bobina) 50 x 50 100%, celulose virgem.	APROVADO	REPROVADO
		EMPRESA - ATLANTICO BC		
		AMOSTRA		

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 9	18	Avental descartável em tnt 30g manga longa com ribana de 4cm em malha no punho, pct c/ 10 unidades.	AMOSTRA	OBS
		EMPRESA - SAUDE IMPERIAL		
		AMOSTRA		
		REPROVADO - TAMANHO INFERIOR A RDC379/2020		REPROVADO

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 10	19	Mascara N95 bico de pato. Apresentar relatório de ensaio de acordo com a NBR13698	AMOSTRA	OBS
		EMPRESA - VOA		
		AMOSTRA		
		REPROVADO - PRODUTO APRESENTADO SEM IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE		REPROVADO

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 11	20	Vestimenta de proteção modelo MACACÃO com capuz possuindo elástico frontal, confeccionada em tecidos sintéticos não tecido – TNT, polipropileno (SMS), com gramatura mínima de 60 gr/m2. Hidrorepelente, punhos em elásticos, com dispositivo adicional para fixação dos punhos ao colegar. Banha com elástico para fixação aos tornozelos. Abertura frontal com velcro e elástico na cintura. Tamanhos P, M E G a ser solicitado pela Secretaria de Saúde deste município.	AMOSTRA	OBS
		EMPRESA - BMI		
		AMOSTRA		
		REPROVADO - ZIPPER NÃO FUNCIONA, NÃO POSSUI VELCRO, NÃO POSSUI ELÁSTICO NA CINTURA, NÃO POSSUI DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO AO POLEGAR		REPROVADO

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 12	21	Camisola aberta para ginecologia em tnt gramatura 30, pct c/50.	AMOSTRA	OBS
		EMPRESA - BMI		
		AMOSTRA		
		APROVADO		APROVADO

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
EMPRESA - ATLANTICO BC				
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
	22	Luva para procedimento em látex, tamanho extra-pequena cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	APROVADO
LOTE 13	23	Luva para procedimento em látex, tamanho grande cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	APROVADO
	24	Luva para procedimento em látex, tamanho pequeno cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	APROVADO
	25	Luva para procedimento em látex, tamanho médio cx. c/ 100. Apresentar registro MS/CA.	APROVADO	APROVADO
EMPRESA - BMI				
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
	26	KIT COMPLETO, ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19. CONTENDO: CASSETE, REAGENTE(SORO) INDIVIDUAL, FURADOR, COLETOR DE SANGUE E HIGIENIZADOR DO LOCAL DA PICADA, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IGG E IGM DO COVID-19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA. PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 86,4% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99,5%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E VALIDADE MÍNIMA DE UM ANO.		REPROVADO
<p>REPROVADO - O produto possui na caixa com 20 testes apenas uma pera para sucção das amostras de sangue, método anti-higiénico que não passa segurança para o profissional da saúde e nem para o paciente, tornando o procedimento passível de contaminações. Foram realizados testes, sendo duas com resultados falso positivo (anexo laudo PCR)</p> <p>Após consulta na Anvisa/INCQS foi detectado 3 medidas cautelares.</p>				
FRACASSADO				
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
	27	Acido acético 5% p/ utilização em ginecologia lt.	FRACASSADO	FRACASSADO
LOTE 15	28	Acido acético lt.	FRACASSADO	FRACASSADO
	29	Acido glicólico/acético 0,2% lt.	FRACASSADO	FRACASSADO
FRACASSADO				
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS

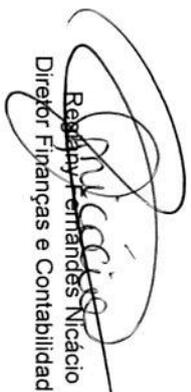
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
	30	Bolsa térmica	FRACASSADO	FRACASSADO
	31	Bolsa térmica gel	FRACASSADO	FRACASSADO
LOTE 16	32	Maleta plástica para visita domiciliar	FRACASSADO	FRACASSADO
	33	Suporte para bolsa térmica	FRACASSADO	FRACASSADO
	34	Termometro p/ caixa térmica	FRACASSADO	FRACASSADO
EMPRESA - ATLANTICO BC				
Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
	35	Cateter intravenoso n°14 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisei ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico. Esterilizado por oxido de etileno com validade de 5 anos apartir da data de fabricação.		REPROVADO - Resistencia ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.
REPROVADO				

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
LOTE 17	36	Cateter intravenoso n°16 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico.	REPROVADO - Resistência ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.	REPROVADO
	37	Estilizador em aço inoxidável, com validade de 5 anos, a partir da data de fabricação. Cateter intravenoso n°18 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico.	REPROVADO - Resistência ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.	REPROVADO
	38	Estilizador em aço inoxidável, com validade de 5 anos, a partir da data de fabricação. Cateter intravenoso n°20 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico.	REPROVADO - Resistência ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.	REPROVADO
	39	Estilizador em aço inoxidável, com validade de 5 anos, a partir da data de fabricação. Cateter intravenoso n°22 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico.	REPROVADO - Resistência ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.	REPROVADO
LOTE 18	40	Estilizador em aço inoxidável, com validade de 5 anos, a partir da data de fabricação. Cateter intravenoso n°24 em polietileno ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, silicônizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promove a proteção da agulha de modo passivo, sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Filtrohidrófobo facilita a punção, produto de uso único estéril, atóxico e epirrogênico.	REPROVADO - Resistência ao retirar a agulha da cânula, interferindo no manuseio do produto. A agulha não sai com facilidade, travando a cânula e machucando o paciente. Produto possui reclamação nacional.	REPROVADO
	41	Dreno de Pen Rose esteril com gaze Nº1	FRACASSADO	FRACASSADO
LOTE 19	42	Dreno de penrose n. 1	FRACASSADO	FRACASSADO
	43	Escova de mão para antissepsia, esteril, descartável.	AMOSTRA FRACASSADO	OBS FRACASSADO
LOTE 20	44	Pano de campo grande 90 x 90 em brim.	AMOSTRA APROVADO	OBS
	45	Pano de campo pequeno 45 x 45 em brim	APROVADO	APROVADO

EMPRESA - SAÚDE IMPERIAL

Lote	Item	Descrição	AMOSTRA	OBS
------	------	-----------	---------	-----


 Raphael Ferrandes Nicácio
 Diretor Finanças e Contabilidade


 Luciana Edite Porto
 Diretor de Farmácia

RELATÓRIO DE EXPERIMENTO COM TESTE RÁPIDO *LECCURATE*

Na data de dois de outubro de 2020, no Centro de enfrentamento ao Covid19, localizado no município de Governador Celso Ramos, foi realizado experimento com teste rápido para Covid-19 da marca *Leccurate* e lote: 20CG2518X. A enfermeira Débora Lorenzoni Pires, inscrita sob COREN-SC: 471906, disponibilizou-se como voluntária para tal.

No dia, a voluntária encontrava-se assintomática, o teste realizado pela mesma mostrou resultado reagente através de uma linha fraca em IGM (foto 1).



Foto 1.

Após o episódio, foram realizados mais dois testes rápidos de marca *Green Spring*, LOTE: 2020051, ambos apresentando resultado negativo (foto 2).

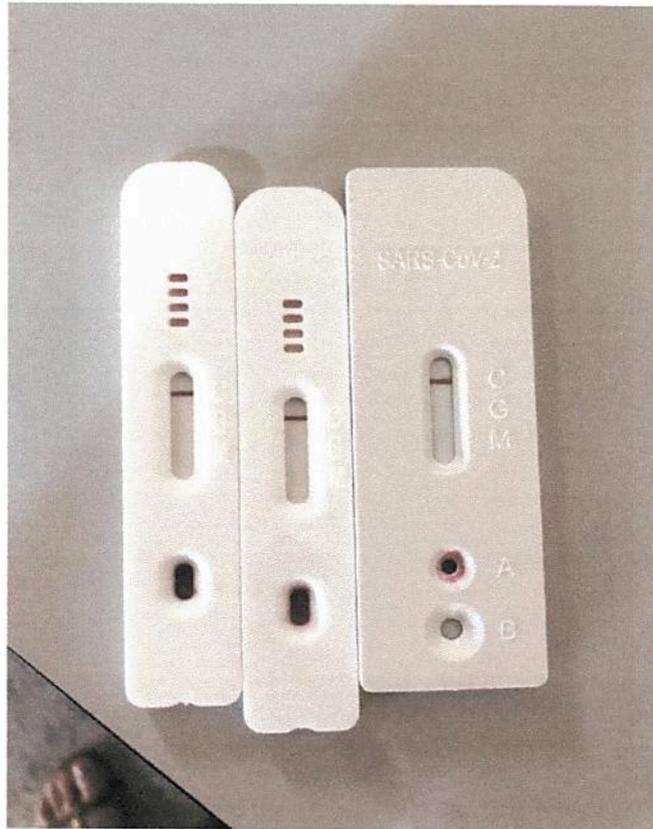


Foto 2.

Para posterior confirmação de tal, em três de outubro de 2020, foi realizada coleta de swab para PCR de Covid19, após espera de dois dias, o mesmo apresentou resultado negativo (foto 3).

Requisição 201813060133	
Paciente DEBORA LORENZONI PIRES	
Requisitante UNIDADE BASICA DE SAUDE E POLICLINICA CALHEIROS	
COVID-19, Biologia Molecular	
Método: RT-PCR em tempo real	Data do Recebimento:
Data da Coleta: 03/10/2020 08:00	
Material: Secreção orofaríngea e nasofaríngea	
Material Clínico: Em Meio de Transporte Viral	
Kit: KIT BIOMCL OneStep/COVID-19 (Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP)	
Resultado: Não Detectável	
Nota Técnica:	
1. O Ministério da Saúde recomenda a coleta de amostras até o 7º dia após o início dos sintomas. Resultado NÃO DETECTÁVEL em amostras coletadas após este período não exclui a possibilidade de infecção por CORONAVIRUS SARS Cov2.	
Valor de referência: Detectável: Amplificação do alvo gene N e ORF-1ab ou amplificação do alvo ORF-1ab CT menor/igual 30. Não Detectável: Não amplificação dos alvos ORF-1ab e gene N ou amplificação apenas do alvo gene N. Inconclusivo: Amplificação dos alvos ORF-1ab e gene N, sem alcance de crítico para detecção.	
Observações: Um único resultado NÃO DETECTADO para SARS-CoV2 não exclui o diagnóstico da COVID-19. Vários fatores como coleta inadequada da amostra	

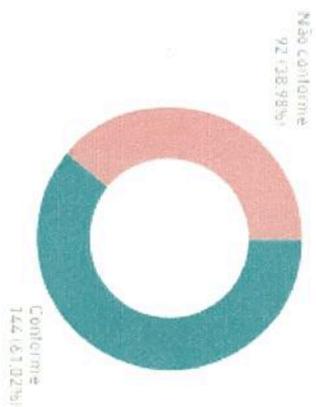
Foto 3.

Estavam também presentes no momento: Ana Paula Fragoso(médica), Taimara Rubia Mariane(odontóloga), Luciana Regina Vargas Zanon(técnica de enfermagem), Ana Hellen Schurhars(técnica de enfermagem), Edvania Edir Sagas(técnica de enfermagem), Beatriz Adriana dos Santos(estagiária), Julha Guerini(estagiária), Luciana Edite Porto(diretora).

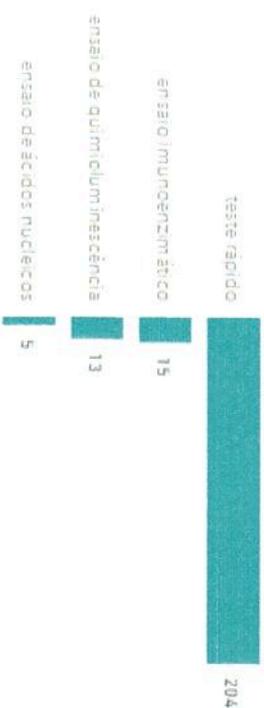
Governador Celso Ramos, 14 de outubro de 2020.

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico in vitro da COVID-19: análises laboratoriais

Resultados obtidos



Amostras analisadas



Outras ações



Nome comercial	Fabricante	Lote	Laudo	Data do laudo	Avaliação (quando o resultado for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Resoluções (clique no link)
SARS-COV-2 ANTIBODY TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	20CG2518X	1999.1P.1/2020	12/07/2020	Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro de especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Especificidade: Igual a 69,1% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 22/07/2020. Ações de fiscalização: Interdição causal - Idoramed Importacao, Distribuciao E Comercio De Materiais Medicos Hospitalares Ltda - 21.417.440/0001-19	🔗
SARS-COV-2 ANTIBODY TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	20CG2518X	2000.1P.1/2020	12/07/2020	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 89,6% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, 98,9%]; Especificidade: Igual a 77,0% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 27/07/2020. - Medtec Supplies, Industria, Importacao, Exportacao, Distribuicao E Comercio Ltda - 29.035.453/0001-35	🔗

