

São Paulo, 03 de Setembro de 2019.

De: Assessoria Jurídica  
Para: Setor de Compras - Instituto do Coração – InCor

**Ref.: Parecer Jurídico – Processo nº 0602/19 - Pregão Privado para Registro de Preços nº 002/19 - Aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar para utilização no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“InCor-HCFMUSP”).**

**MEMO - 137/2019**

## **PARECER JURÍDICO**

**Processo 0602/2019 - Pregão Privado - Registro de Preço nº PP 002/19  
Aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar com Cessão de Equipamentos em Comodato**

**Recurso:** Fundacional - FZ

**Recorrente:** Cotação Com. Representação, Importação e Exportação Ltda.

### **I – DAS PREMISSAS**

Vem ao exame desta Assessoria Jurídica o Recurso Administrativo interposto pela participante **Cotação Com. Representação, Importação e Exportação Ltda. (“RECORRENTE”)** em fls.916/943, nos autos do Processo nº 0602/2019 - Pregão Privado - Registro de Preço nº 002/2019, cujo objeto é a aquisição de Aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar para utilização no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“**InCor-HCFMUSP**”).

Cumprir observar que os recursos objeto do Processo nº 0602/2019 (“**Processo**”) é originário de recurso fundacional. Desta feita, a presente contratação encontra-se sob a égide do Regulamento de Compras da Fundação Zerbini (“**Regulamento de Compras**”), sendo aplicável a esta contratação, de forma análoga, a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (“**Lei de Licitações**”) e legislação aplicável, na forma do artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas relativas às licitações e contratos administrativos.

### **II – DO RELATÓRIO**

A Fundação Zerbini (“**Fundação**”) tornou público o presente procedimento por meio de publicação do edital na página Fornecedores / Processos de Compras do seu site<sup>1</sup> (fl.228) e ainda, enviou e-mail comunicando potenciais fornecedores para participação no procedimento

---

<sup>1</sup><http://www.zerbini.org.br>

(fls.230/231), dando ciência a todos do Edital de Pregão Privado - Registro de Preço nº 002/2019, que tem como objeto a aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar.

Em Sessão Pública realizada em 26 de junho de 2019 as 09h00min, apresentaram-se para a fase de credenciamento a participante Terumo Medical do Brasil Ltda. (“**TERUMO LTDA.**”), a participante Merit Medical Distribuidora, Importadora e Exportadora de Produtos Hospitalares Ltda. (“**MERIT MEDICAL**”), a participante Medtronic Comercial Ltda. (“**MEDTRONIC LTDA.**”), a participante Boston Scientific do Brasil Ltda. (“**BOSTON SCIENTIFIC**”), a participante Edwards Lifesciences Com. Produtos Médico Cirúrgicos Ltda. (“**EDWARDS LTDA.**”), a participante SPI Distribuição e Representação de Produtos Médico Hospitalares Ltda. (“**SPI LTDA.**”), a participante Biomedical Produtos Científicos, Medicos e Hospitalares Ltda. (“**BIOMEDICAL**”), a participante Medcorp Hospitalar Ltda. (“**MEDCORP LTDA.**”), a participante Calcariamed Produtos para Saúde Ltda. (“**CALCARIAMED**”) além da Recorrente **Cotação Com. Representação, Importação e Exportação Ltda.**

Foram abertos os envelopes contendo as propostas e com a colaboração dos membros da equipe de apoio, o Pregoeiro examinou a compatibilidade do objeto, prazos e demais condições conforme aqueles definidos no Edital, sendo suspensão da sessão para análise técnicas das propostas e avaliação técnica das amostras, sendo definido o dia 18 de julho de 2019 as 09h00min para retomada da sessão. Os envelopes nº 2 (Habilitação) das participantes foram mantidos em posse do Setor de Compras.

Considerando a solicitação da equipe técnica responsável pela análise das propostas em fls.389, houve nova prorrogação da data da sessão para o dia 05 de agosto de 2019 (fls.543/546).

Reaberta a Sessão Pública em 05 de agosto de 2019 as 09h00min, foi processada a leitura do Parecer Técnico (fls.540/542), o qual foi lido em sessão, restando ao final que a **RECORRENTE** teve sua proposta desclassificada tecnicamente pela equipe do InCor-HCFMUSP designada para processar a revisão técnica das propostas (“**Equipe Técnica**”), sendo classificadas as propostas das demais participantes.

Dando continuidade a Sessão, o Pregoeiro selecionou as propostas classificadas e iniciou a fase de lances e, logo em seguida, foi negociada a redução do preço das menores ofertas, de modo que o preço final apresentado pelas participantes **TERUMO LTDA.** (itens 01, 02 e 08), **BIOMEDICAL** (itens 05 e 10), **SPI LTDA.** (item 03), **MEDTRONIC LTDA.** (item 06) e **BOSTON SCIENTIFIC** (itens 07 e 09) foi considerado aceitável pelo Pregoeiro, “*por ser compatível com os preços praticados no mercado, conforme apurado no processo de licitação*” (fls.911).

Em seguida, o Pregoeiro processou a análise de seus documentos de habilitação das participantes supracitadas, sendo verificado que algumas delas não apresentaram os documentos estabelecidos no Edital, a saber: **TERUMO LTDA.**, **BIOMEDICAL**, **SPI LTDA.** e **MEDTRONIC LTDA.** Foi concedido o prazo de 15 (quinze) minutos para a regularização das pendências, de modo que apenas a participante **BIOMEDICAL** conseguiu apresentar o documento faltante.

Foi reaberta a negociação com as segundas colocadas para os itens, restando ao final que os itens 01 e 02 foram fracassados. Nessa nova negociação, restaram vencedoras as participantes **BIOMEDICAL** (item 03), **BOSTON SCIENTIFIC** (item 06) e **MERIT MEDICAL** (item 08).

Ato contínuo, a **RECORRENTE** manifestou em sessão a intenção de interpor recurso, restando sua manifestação consignada na Ata de Sessão (fl.913), por “não concordar com a reprovação dos itens 05 e 10 pela equipe técnica”. Os envelopes nº 02 das demais participantes foram mantidos lacrados no Setor de Compras até o julgamento do Recurso Administrativo.

É o breve resumo dos fatos.

### **III - DA TEMPESTIVIDADE**

O recurso interposto pela **RECORRENTE** foi recepcionado no Setor de Compras da Fundação em 06 de agosto de 2019 as 09h24min (fl.916). Desta feita, inicialmente cabe a análise inicial com relação a sua tempestividade.

O Edital de Pregão Privado - Registro de Preço nº 002/2019 é expresso em determinar em seu item 10.1. (fls.198) o seguinte (grifo e negrito não estão no documento original):

*10.1 Das decisões de inabilitação de participante, revogação do PREGÃO PRIVADO para REGISTRO DE PREÇOS e declaração da(s) vencedora(s), qualquer participante poderá manifestar intenção motivada de apresentar recurso **cuas razões recursais serão apresentadas em 2 (dois) dias úteis, computando-se no prazo recursal o dia da Sessão Pública** do PREGÃO PRIVADO para REGISTRO DE PREÇOS. As demais participantes, no mesmo ato, restarão intimadas para apresentar suas contrarrazões de recurso em igual número de dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo concedida vista imediata dos autos.*

A Sessão Pública foi realizada em **05 de agosto de 2019 - segunda-feira** (fls.903). Considerando que o item 10.1 do Edital dispõe expressamente que no cômputo do prazo recursal deve ser considerada a data da Sessão, conclui-se que, em homenagem ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o prazo fata para o apresentação das razões de recursos é em **06 de agosto de 2019**, e de que o recurso interposto pela **RECORRENTE** mostra-se **tempestivo, motivo pelo qual será conhecido, haja vista o preenchimento os pressupostos legais de admissibilidade.**

### **IV - DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A **RECORRENTE**, em sua peça exordial, inicialmente esclarece que “*após avaliação de amostras, os produtos ofertados pela Recorrente, para os itens 05 e 10, foram reprovados posto que, segundo parecer da Doutora Elizete B.A. Costa INCOR:*

*"O conjunto de cateteres venoso central 4fr e 5fr, apresenta agulha com pouca penetração, o fio guia não progride na agulha, fica preso, trava, introdução e dilatação do vaso difícil, ponta romba, material duro. Regulador de fluxo/válvula difícil de clampear, apresenta vazamento."*

Aduz a **RECORRENTE** em suas razões recursais de que “*causa estranheza tal parecer, visto que o produto ofertado da marca BIOMEDICAL estava sendo utilizado por essa*

*Instituição já há muito tempo, desde que os produtos da marca ARROW não estavam sendo comercializados no país, acredita-se que, por problemas junto a ANVISA.” (fls.916)*

A **RECORRENTE** assevera ainda que *“tal como se depreende das relações anexas e as respectivas Notas Fiscais, essa Instituição entre dezembro de 2017 e maio de 2019, inclusive, adquiriu 579 unidades do Conjunto 4fr, ora reprovado, sem que qualquer queixa, problema ou reclamação fosse relatada.”* e ainda, que *“o mesmo se verifica em relação ao Conjunto 5fr que, igualmente fora reprovado agora, mas pela falta do produto da ARROW, adquiriram 561 unidades, entre janeiro de 2017 e abril de 2019. (fls.917).*

Conclui a **RECORRENTE** requerendo que *“seja reavaliada a r.decisão que desclassificou a recorrente, com possível novo teste do material, dessa vez com acompanhamento do fabricante e/ou da recorrente”,* acrescentando que a Fundação, *“por dever de ofício, deva determinar que se averigue o que está ocorrendo nessa licitação especificamente, já que mais de mil unidades de cateteres da marca Biomedical foram utilizados até o mês de maio de presente ano e não se verificou os graves problemas relatados no parecer técnico e acima descrito.”*

## **V - DO MÉRITO**

O âmago da questão recai sobre o eventual não atendimento pela **RECORRENTE** aos termos do Edital, mais precisamente no que tange a sua proposta apresentada em sessão e aos materiais por ela ofertados, e que segundo ela, atendem aos requisitos mínimos e características requeridas no edital convocatório.

Instada a se manifestar, a Equipe Técnica do InCor-HCFMUSP responsável pela aquisição dos materiais se manifestou no sentido de informar que: *“(1) Os cateteres venosos centrais duplo lúmen são utilizados em nossa instituição de rotina no centro cirúrgico, unidades de terapia intensiva pré e pós-operatórias de crianças portadoras de cardiopatia congênita.”*

Assevera ainda a equipe técnica que, *“devido a dificuldade de punção e acesso venoso em crianças de baixo peso, o conjunto de punção e fio guia são essenciais para o sucesso da passagem do cateter. Estes precisam ter o fio guia com flexibilidade, introdução e retirada adequados, assim como o tipo de ponta, que não fique presa na agulha.”*

Por fim, foi esclarecido ainda que *“os cateteres da Biomedical tem o fio guia que não é adequado para a passagem na agulha de punção, pois ele não passa adequadamente pela agulha, entortam com facilidade, sendo necessária nova punção e outro kit de punção, além do risco de lesão vascular. Durante o período em que usamos os cateteres de marca Biomedical, 579 unidades do 4Fr e 561 unidades do 5Fr, não havia no mercado outro kit de cateteres disponíveis para compra. Devido aos problemas apresentados com o uso dos mesmos fizemos algumas notificações de tecnovigilância, preenchidas e entregues no centro cirúrgico às enfermeiras responsáveis (em anexo (Anexo I).*

Por todo o exposto, fica prejudicado o acolhimento dos pedidos processados pela **RECORRENTE** seu sua peça recursal, considerando a fundamentação trazida pela Equipe Técnica do InCor-HCFMUSP em fls. 946/955, que ao analisar as colocações trazidas em recurso pela **RECORRENTE**, decidiu manter a decisão exarada em sessão, deixando claro que a desclassificação decorreu pelo fato de que as amostras não apresentaram um desempenho satisfatório, sendo ao final considerados inadequados para a utilização na instituição.

Desta forma, e tendo em vista as considerações técnicas dispostas no Processo, o Recurso trazido aos autos pela **RECORRENTE** não merece prosperar, haja vista a manutenção do Parecer Técnico exarado em fls.540/542.

Importante asseverar ainda que há no Edital disposição expressa no que diz respeito a desclassificação das participantes que não atenderem as disposições do Edital, como se pode verificar no item 7.3. “a” do Edital (grifo nosso):

*7.3 Ato contínuo será aberto o envelope 1 contendo A PROPOSTA das participantes credenciadas. A seguir será efetuada a análise da PROPOSTA pelo Pregoeiro, que verificará o atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos, sendo desclassificadas as PROPOSTAS:*

*a) **cuja a(s) amostra(s) de Material(s) estiver(em) em desconformidade com as especificações técnica e de qualidade, conforme laudo técnico**, se aplicável;*

## **VI - CONCLUSÃO**

Tendo em vista todo o exposto, esta Assessoria Jurídica, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e nos dispositivos da Lei de Licitações e na Lei do Pregão, bem como nos princípios legais e constitucionais garantidores da lisura do presente procedimento, opina pelo **conhecimento do presente Recurso**, uma vez preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos no Edital, para, no mérito, julgá-lo **IMPROCEDENTE**, recomendando ainda a **manutenção da decisão prolatada em Sessão Pública datada de 05 de agosto de 2019**, haja vista que não restou caracterizada qualquer irregularidade no procedimento.

Por derradeiro, mostra-se conveniente ressaltar que compete a esta Assessoria Jurídica a análise sob o prisma eminentemente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, tampouco examinar questões de natureza estritamente técnica, administrativa e/ou financeira.

Por fim, estamos remetendo o presente parecer, bem como os autos do Processo à Comissão de Compras para a manifestação;

É o parecer, *sub censura*.

X 

---

Assessoria Jurídica  
Fundação Zerbini  
Assinado por: MARCOS FOLLA

## ANEXO I

Assunto: ENC: Solicitação de amostras  
De: CARLA TANAMATI <ctanama@terra.com.br>  
Data: 22/08/2019 09:42  
Para: Elza Hayashi <elza.hayashi@incor.usp.br>, elizete.costa <elizete.costa@incor.usp.br>

Bom dia,

Segue a foto do guia dos cateteres.

Obrigada,

Prof. Carla Tanamati  
Enviado do Email para Windows 10

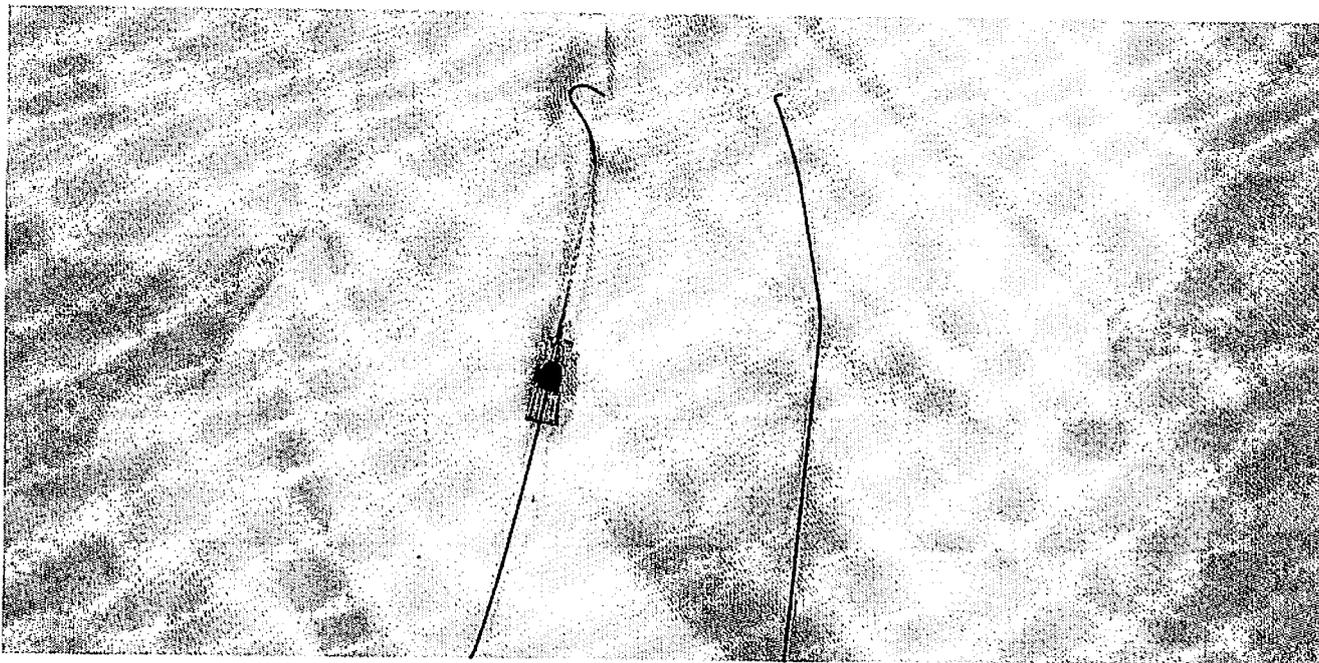
De: CARLA TANAMATI <ctanama@terra.com.br>  
Enviado: Saturday, March 2, 2019 9:08:44 AM  
Para: Humberto Aparecido de Oliveira <humberto.oliveira@incor.usp.br>  
Assunto: RES: Solicitação de amostras

Bom dia Sr. Humberto

Anexo algumas fotos tiradas após o uso do cateter venoso da Biomedical 4 FR para mostrar como o fio guia e de ma qualidade. Muito obrigada pela compreensão.

Att

Carla Tanamati



FIO GUIA ENTORTA COM FACILIDADE,  
NÃO PROGRIDE NA AGULHA.

Enviado do Email para Windows 10

De: Humberto Aparecido de Oliveira <humberto.oliveira@incor.usp.br>  
Enviado: Friday, March 1, 2019 12:02:28 PM  
Para: orcamento.sp@cei-brasil.com; Douglas Mattos; Adriana Escocard; CEI 5575 7560  
Cc: carla.tanamati@incor.usp.br; Dra. Carla Tanamati; CARLA TANAMATI  
Assunto: Solicitação de amostras

Bom dia Adriana,

Solicito a gentileza de nos enviar amostras dos materiais abaixo para que a Dra Carla Tanamati os analise:

61130483 - CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLIO (LUMEN 4 A 4,5 FR. COMPOSTO NO MÍNIMO DE: 01 CATETER CENTRAL EM POLIURETANO, VIALON OU SILICONE, BIOCOMPATÍVEL, RADIOPACO, DEMARcado EM CENTÍMETROS COM ALÇA MÓVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, CONECTOR LUER LOCK, CALIBRE 4/4,5FR, COMPRIMENTO DE 12 A 15CM, SERINGA DESCARTÁVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA METÁLICO OU NITINOL PONTA CURVA, DILATADOR. ESTÉRIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARRIEIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE, ANVISA/RMS.

61130484 - CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLIO (LUMEN), CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL, CONFECCIONADO EM SILICONE, VIALON OU POLIURETANO, CONTENDO DUAS VIAS, CLAMP ADAPTADOR LUER LOCK, DUPLIO LUMEN, CALIBRE DE 5 FR. DE 13 A 15 CM DE COMPRIMENTO, DEMARcado EM CENTÍMETROS, COM ALÇA MÓVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, SERINGA DESCARTÁVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA PONTA CURVA, DILATADOR. ESTÉRIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARRIEIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.

Favor entregar no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas.

Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar 44

Setor de Materiais Especiais

Andar -1 do bloco 2

Mo aguardo,

Att

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS**

**3.3 - CATETER**

949  
P

Data: 08/07/2019 EFCB	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
<b>CODIGO/DESCRIPTIVO:</b> 61130483 CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN 4FR. COMPOSTO NO MÍNIMO DE: 01 CATETER CENTRAL EM POLIURETANO, VIALON OU SILICONE, BIOCOMPATÍVEL, RADIOPACO, DEMARCADO EM CENTÍMETROS COM ALETA MÓVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, CONECTOR LUER LOCK, CALIBRE 4FR, COMPRIMENTO DE 13 A 15CM, SERINGA DESCARTÁVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA METÁLICO PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE, ANVISA/MS.						
Pregão: <del>Pregão 002/19</del> Item: <del>10</del> Área: Farmácia C.C Prazo para avaliação:						
Marca: Biomedical			Tipo: 4FR X 13CM			
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA			Lote: 33322 Ref.: C4D13BNLD			
Fornecedor: Cotação			Esterilização: ETO			
Nº ANVISA: 101.963.200.17			Validade: 03/2022			
Local de fabricação: BRASIL			Número de amostras: 02 (unidades)			
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim ( ) Não ( ) Se não, apontar as divergências:						

Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA

CARACTERISITCAS		Adequado	Inadequado	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura	X		
Agulha	Corte	X		
	Penetração	X		
Fio Guia	Flexibilidade		X	Fio duro,
	Introdução/Retirada		X	Fio preso no q. da
	Comprimento/Tipo de Ponta	X		
	Cobertura	X		
Dilatador/Introdutor	Passagem no fio guia		X	Garantida
	Introdução no vaso		X	Entrada fácil no fio G.
	Dilatação do vaso		X	Distal / não local
	Introdução do cateter	X		Ponto cego
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal		X	na boca
	Regulador de fluxo / Válvula		X	vejamto novo
	Radiopacidade	X		pele
	Marcador de distância		X	Distal / enxerto
	Fixação na pele			
	Conexão c/ dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção	X		
Identificação das vias	X			

Observações Adicionais: *Cateter, com fio guia pouco flexível, enganchado na agulha, impedindo a progressão do cateter, dificultando pouco material*

Produto Aprovado? SIM ( ) NÃO (X)

Avaliador(es): *[Assinatura]* Data: *29/7/19*

Prof. Dra. Flórentina Regina B.G. Galas  
CRM 61.249

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAS**  
Conjunto Cateter venoso Central

5.0 61  
950  
y

Data: 28/02/19EFCB	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:	HAS
--------------------	-----	----------	------	------	--------	------	-----

**CODIGO/DESCRIPTIVO: 61130483 - CJTO CATETER VENOSO CENTRAL D.L. CAL.4/4,5FR,12 A 15 CM.** - CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLLO LÚMEN 4 A 4,5 FR. COMPOSTO NO MÍNIMO DE: 01 CATETER CENTRAL EM POLIURETANO, VIALON OU SILICONE, BIOCMPATÍVEL, RADIOPACO, DEMARCADO EM CENTÍMETROS COM ALETA MÓVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, CONECTOR LUER LOCK, CALIBRE 4/4,5FR, COMPRIMENTO DE 12 A 15CM, SERINGA DESCARTÁVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA METÁLICO OU NITINOL PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE, ANVISA/MS.

Pregão: 161/19 Lote: 1 <sup>sub</sup> (Item: 01) Área: Farmácia C.C Prazo para avaliação:

Marca: BIOMEDICAL	Ref: C4D13BNDL	Lote: 007479/16
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA	Tipo: 4FR X 13cm	
Fornecedor: FOR 887	Esterilização: ETO	
Nº ANVISA: 101.963.200.17	Validade: 10/2021	
Local de Fabricação:	Nº de amostra: 01Unidade	
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim (X) Não ( ) Se não, apontar as divergências:		

**Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA**

CARACTERISITCAS		ATENDE	NÃO ATENDE	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura	X		
Agulha	Corte	X		
	Penetração	X		
Fio Guia	Flexibilidade		X	Fio Guia rígido, ENTORTELA
	Introdução/Retirada		X	NÃO PASSA PELA AGLHA
	Comprimento/Tipo de Ponta		X	DE ANGULO
	Cobertura	X		
Dilatador/ Introduzor	Passagem no fio guia	X		
	Introdução no vaso	X		
	Dilatação do vaso	X		
	Introdução do cateter	X		
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula	X		
	Radiopacidade	X		
	Marcador de distância	X		
	Fixação na pele	X		
	Conexão com dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção	X		
	Identificação das vias	X		

*Dra. Carla Tanamati*  
CRM-SP 66387

O fio guia é muito rígido, passa com dificuldade pela agulha de 18 graus e por isso não progrediu o fio e não conseguimos passar o cateter e tentamos de remover várias vezes e trocar vários guias em várias posições!!  
Preencha ser modificado antes de ser aprovado!!!

24 ABR

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS**

**3.3 - CATETER**

951  
↑

Data: 08/07/2019	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
EFCB						
<b>CODIGO/DESCRIPTIVO: 61130483 CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN 4FR. COMPOSTO NO MÍNIMO DE: 01 CATETER CENTRAL EM POLIURETANO, VIALON OU SILICONE, BIOCOMPATÍVEL, RADIOPACO, DEMARCADO EM CENTÍMETROS COM ALETA MÓVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, CONECTOR LUER LOCK, CALIBRE 4FR, COMPRIMENTO DE 13 A 15CM, SERINGA DESCARTÁVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA METÁLICO PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE, ANVISA/MS.</b>						
Pregão: Pregão 002/19		Item: 10	Área: Farmácia C.C		Prazo para avaliação:	
Marca: Biomedical			Tipo: 4FR X 13CM			
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA			Lote: 33322 Ref.: C4D13BNDL			
Fornecedor: Cotação			Esterilização: ETO			
Nº ANVISA: 101.963.200.17			Validade: 03/2022			
Local de fabricação: BRASIL			Número de amostras: 02(unidades)			
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim ( ) Não ( ) Se não, apontar as divergências:						

**Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA**

CARACTERISITCAS		Ade quado	Inade quado	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura			
Agulha	Corte		X	AGULHA COM POUCA RESISTENCIA
	Penetração		X	
Fio Guia	Flexibilidade		X	
	Introdução/Retirada		X	
	Comprimento/Tipo de Ponta		X	
	Cobertura		X	
Dilatador/ Introduutor	Passagem no fio guia	X		GUIA ENTREM COM FLEXIBILIDADE, NAO PROBLEMA DE NA AGULHA
	Introdução no vaso	X		
	Dilatação do vaso	X		
	Introdução do cateter	X		
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula	X		
	Radiopacidade	X		
	Marcador de distância	X		
	Fixação na pele	X		
	Conexão c/ dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção		X	VEN APENAS 1 TAMPA
Identificação das vias	X			

Observações Adicionais:

VIZIÃO POR FALTA DE FAMILAR NO MERCADO

Produto Aprovado? Dr. Carla Tanamati SIM ( ) NÃO (X)

Avaliador(es) CRM-SP 66387 Data: 29/07/19

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS**

**3.3 - CATETER**

952  
φ

Data: 08/07/2019	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
<b>CODIGO/DESCRIPTIVO: 61130484 CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN, CATETER SEMI-IMPLANTAVEL, CONFECCIONADO EM SILICONE, VIALON OU POLIURETANO, CONTENDO DUAS VIAS, CLAMP ADPATADOR LUER LOCK, DUPLO LUMEN, CALIBRE DE 5 FR, DE 13 A 15 CM DE COMPRIMENTO, DEMARCADO EM CENTIMETROS, COM ALETA MOVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, SERINGA DESCARTAVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE</b>						
Pregão: Pregão E2002/19	Item: 05	Área: Farmácia C.C		Prazo para avaliação:		
Marca: Biomedical			Tipo: 5FR X 13CM			
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA			Lote: 33449R1/7271	Ref.: C5D13BNL		
Fornecedor: Cotação			Esterilização: ETO			
Nº ANVISA: 101.963.200.17			Validade: 05/2022			
Local de fabricação: BRASIL			Número de amostras: 01(unidade)			
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim ( ) Não ( ) Se não, apontar as divergências:						

**Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA**

CARACTERISITCAS		Ade quado	Inade quado	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura	X		
Agulha	Corte	X		
	Penetração	X		
Fio Guia	Flexibilidade		X	Fio muito fino
	Introdução/Retirada		X	Fica muito difícil
	Comprimento/Tipo de Ponta		X	Ponta romba
	Cobertura		X	Ponta romba
Dilatador/ Introdutor	Passagem no fio guia		X	Guia trava
	Introdução no vaso		X	Ponta romba
	Dilatação do vaso		X	Muito duro
	Introdução do cateter		X	Clamp
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão		X	Muito pouco maleável
	Passagem através do guia		X	
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula		X	Clamp clampa
	Radiopacidade	X		
	Marcador de distância	X		
	Fixação na pele	X		
	Conexão c/ dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção	X		
Identificação das vias	X			

Observações Adicionais: Guia muito fino, Material do cateter e do introdutor pouco maleável

Produto Aprovado? SIM ( ) NÃO (X)

Avaliador(es): *[Assinatura]* Data: 29/07/19

Prof. Dra. Flomera Regina B.G. Gomes  
CRM 61.249

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAS**  
Conjunto Cateter venoso Central

62 953

Data: 28/02/19EFCB	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:	HAS
--------------------	-----	----------	------	------	--------	------	-----

**CODIGO/DESCRIPTIVO: 61130484-CJTO CATETER VENOSO CENTRAL**  
**DUP.LUMEN,CAL.5FR,13/15CM COMP.-** CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN, CATETER SEMI-IMPLANTAVEL, CONFECCIONADO EM SILICONE, VIALON OU POLIURETANO, CONTENDO DUAS VIAS, CLAMP ADPATADOR LUER LOCK, DUPLO LUMEN, CALIBRE DE 5 FR, DE 13 A 15 CM DE COMPRIMENTO, DEMARCADO EM CENTIMETROS, COM ALETA MOVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, SERINGA DESCARTAVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.

Pregão:161/19 Lote 1 <sup>SUB</sup> Item: 02 Área: Farmácia C.C Prazo para avaliação:

Marca: BIOMEDICAL	Ref.: C5D13BNDL	Lote: 32498B
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA	Tipo: 5FR X 13cm	
Fornecedor: FOR 887	Esterilização: ETO	
Nº ANVISA: 101.963.200.17	Validade: 10/2021	
Local de Fabricação:Brasil	Nº de amostra: 01Unidade	

Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim (X) Não ( )  
Se não, apontar as divergências:

**Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA**

CARACTERISITCAS		ATENDE	NÃO ATENDE	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura	X		
Agulha	Corte	X		
	Penetração	X		
Fio Guia	Flexibilidade		X	GUIA RIGIDO, ENTROSTA COM
	Introdução/Retirada		X	PROBLE NA RETIRADA DO GUIA
	Comprimento/Tipo de Ponta		X	PONTA PROBLE NA RETIRADA
	Cobertura	X		
Dilatador/ Introdutor	Passagem no fio guia	X		
	Introdução no vaso	X		
	Dilatação do vaso	X		
	Introdução do cateter	X		
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula	X		
	Radiopacidade	X		
	Marcador de distância	X		
	Fixação na pele	X		
	Conexão com dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção	X		
Identificação das vias	X			

Dra. Carla Tane  
CRM-SP 663

O fio guia é incompatível com o cateter, muito rígido de entrada com dificuldade, fica preso a medida de passagem, dificultando o sucesso da punção e implante do cateter venoso central!!!

PRECISA SER MARCADO ANTES DE SER APROVADO!!

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS**

**3.3 - CATETER**

954  
J

Data: 08/07/2019	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
<b>CODIGO/DESCRIPTIVO: 61130484 CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN, CATETER SEMI-IMPLANTAVEL, CONFECCIONADO EM SILICONE, VIALON OU POLIURETANO, CONTENDO DUAS VIAS, CLAMP ADPATADOR LUER LOCK, DUPLO LUMEN, CALIBRE DE 5 FR, DE 13 A 15 CM DE COMPRIMENTO, DEMARCADO EM CENTIMETROS, COM ALETA MOVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, SERINGA DESCARTAVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE</b>						
Pregão: Pregão <del>EZ002/19</del>		Item: 05	Área: Farmácia C.C		Prazo para avaliação:	
Marca: Biomedical			Tipo: 5FR X 13CM			
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA			Lote: 33449R1/7271		Ref: C5D13BNL	
Fornecedor: Cotação			Esterilização: ETO			
Nº ANVISA: 101.963.200.17			Validade: 05/2022			
Local de fabricação: BRASIL			Número de amostras: 01(unidade)			
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim ( ) Não ( ) Se não, apontar as divergências:						

Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA

CARACTERISITCAS		Ade quado	Inade quado	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura			
Agulha	Corte			
	Penetração		X	
Fio Guia	Flexibilidade		X	AGULHA RUA
	Introdução/Retirada		X	GUIA EN NUNCA COM FACILIDADE
	Comprimento/Tipo de Ponta		X	NÃO TIREI DE NA AGULHA
	Cobertura		X	
Dilatador/ Introdutor	Passagem no fio guia	X		
	Introdução no vaso	X		
	Dilatação do vaso	X		
	Introdução do cateter	X		
	Retirada	X		
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula	X		
	Radiopacidade	X		
	Marcador de distância	X		
	Fixação na pele	X		
	Conexão c/ dispositivos de infusão	X		
	Tampa de proteção		X	VER APENAS A TAMPA
Identificação das vias	X			

Observações Adicionais: **VAMOS POR FICHA DE MATERIAL SIMILAR NO MESMO CATETER**

Produto Aprovado? SIM ( ) NÃO (X)

Avaliador(es) Dra. Carla Tanamati Data: 29/07/2019  
 CRM-SP 66887

**HC- FMUSP / FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS**

**3.3 - CATETER**

955  
272

Data: 14/09/2018	IC:	InCor: X	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
<b>EFCB</b>						
<b>CODIGO/DESCRIPTIVO:</b> 61130484 CONJUNTO DE CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN, CATETER SEMI-IMPLANTAVEL, CONFECCIONADO EM SILICONE, VIALON OU POLIURETANO, CONTENDO DUAS VIAS, CLAMP ADPATADOR LUER LOCK, DUPLO LUMEN, CALIBRE DE 5 FR, DE 13 A 15 CM DE COMPRIMENTO, DEMARCADO EM CENTIMETROS, COM ALETA MOVEL, COM CLAMPS EM TODAS AS VIAS, SERINGA DESCARTAVEL, AGULHA INTRODUTORA, FIO GUIA PONTA CURVA, DILATADOR. ESTERIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.						
Pregão: Fora do Pregão		Item:	Área: Farmacia C.C		Prazo para avaliação:	
Marca: Biomedical			Tipo: Poliuretano ( ) Polietileno ( ) Outros:			
Fabricante: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA			Lote: 31481 Ref.: C5D13BNL			
Fornecedor: Cotação			Esterilização: ETO			
Nº ANVISA: 101.963.200.17			Validade: 04/2021			
Local de fabricação: BRASIL			Número de amostras: 02(unidades)			
Amostra: A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim ( ) Não ( ) Se não, apontar as divergências:						

**Obs.: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna de JUSTIFICATIVA**

CARACTERISITCAS		Ade quado	Inade quado	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação escrita e visual	X		
	Integridade	X		
	Selagem/Abertura	X		
Agulha	Corte	X		
	Penetração	X		
Fio Guia	Flexibilidade	X		
	Introdução/Retirada			
	Comprimento/Tipo de Ponta			
	Cobertura			
Dilatador/ Introduutor	Passagem no fio guia	X		
	Introdução no vaso	X		
	Dilatação do vaso			
	Introdução do cateter	X		Pomba = difm
	Retirada			
Cateter	Flexibilidade/Progressão	X		
	Passagem através do guia	X		
	Superfície externa/Ponta distal	X		
	Regulador de fluxo / Válvula			
	Radiopacidade			
	Marcador de distância			
	Fixação na pele	X		
	Conexão c/ dispositivos de infusão		X	
	Tampa de proteção			
Identificação das vias	X			

Observações Adicionais:

Produto Aprovado? SIM ~~X~~ NÃO ( )

Avaliador(es) Filomena Regina B.G. Galis Data: 14/09/18