

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO REF. PE Nº 621-2020 SUPEL- RO

Hemo Etiquetas <hemo@etiquetashemo.com.br>

Seg, 30/11/2020 12:05

Para: cplms2011@hotmail.com <cplms2011@hotmail.com>**Cc:** 'sidney.nasc' <sidney.nasc@uol.com.br> 2 anexos (2 MB)

ALVARÁ SANITARIO 01.02.2021.pdf; 20000335Hemo marcado.pdf;

A SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 621/2020/SUPEL/ROSra. GRAZIELA GENOVEVA KETES
Prezada Senhora

A Empresa Etiquetas Hemo Ltda com CNPJ Nº15.284.881/0001-97, como licitante e atual fornecedora do FHEMERON, solicita esclarecimento quanto a falta de documentos importantes como o **LAUDO DE ATÓXIDADE** e **ALVARÁ DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA** que sempre estiveram constantes em Editais de 2016 a 2019, estes imprescindíveis para a qualidade e segurança dos Produtos ofertados.

Tais documentos exigidos na **DOCUMENTAÇÃO de HABILITAÇÃO** ou **HABILITAÇÃO TÉCNICA**, fase de extrema importância onde já se pode analisar documentalmente as qualificações do produto.

Verificamos o **LAUDO DE ATÓXIDADE** em três situações e não menos importantes, mais que seria de extrema importância estarem também contidos na **HABILITAÇÃO**, no **Item 7.2**. Junto a entrega deverá ser enviado laudo de atoxicidade contendo o lote do material, **Item 21.2**. A empresa provisoriamente classificada em primeiro lugar, deverá fornecer 10 unidades de Etiqueta do Receptor e 10 unidades de Etiqueta Rótulo de hemocomponentes, além do laudo de atoxicidade para esta última, visando a emissão de parecer técnico e no **Item 21.6**. O licitante deverá apresentar laudo técnico de toxicidade, emitido nos últimos 06 meses **OU DATA DE VALIDADE**, emitido em nome do **LICITANTE** por laboratório credenciado pela ANVISA.

O **ALVARÁ DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA** em nome do **licitante** não consta no **EDITAL**, pedimos o seu retorno, como já citado sempre foi solicitado nos Editais pois nos garante a segurança na higiene de locais de manuseio e armazenamento.

Quanto as amostras conforme o **Item 21.4**. As amostras deverão ser entregues no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, no Núcleo de Compras da Fundação Hemeron, informamos que a logística atual não nos permite cumprir este prazo, acabamos de atender a dois Empenhos do FHEMERON, de avião o prazo de entrega está de 20 dias, e terrestre foi enviado em Outubro e a previsão de entrega está para dezembro, **sugerimos** que possa ser apresentadas imagens virtuais dos produtos em suas cores originais e que o auto adesivo seja o recomendado e já utilizado no HEMOCENTRO fornecido há 10 anos pela Etiquetas Hemo Ltda.

Pedimos deferimento.

Atenciosamente,

Etiquetas Hemo
Salvador Teles
71 3036-4032
71 98802-3286

RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº 20000335

Cliente: ETIQUETAS HEMO LTDA
 Endereço: Rua Rui Barbosa nº10, Bairro Centro, Itaparica - BA
 Data de recebimento da amostra: 16/01/2020 Período do ensaio: 27/01/2020 a 30/01/2020

Os resultados são restritos ao material ensaiado / recebido no TECPAR.
 A amostragem do material é responsabilidade do cliente. Este documento só poderá ser reproduzido por inteiro.

1. MATERIAL

Identificado pelo cliente como:

Nome do produto:	BOPP (polipropileno biorientado) BRANCO
Quantidade enviada:	2 Metros lineares de etiquetas
Data de Fabricação:	13 de janeiro de 2020
Data de Validade:	Outubro de 2023
Número do Lote:	H0202
Descrição da amostra / acondicionamento:	Filme de polipropileno para produção de etiquetas autoadesivas para aplicação em Bolsa de Sangue Humano (inclusive para etiquetas RAD-BR e RAD – CONTROL SCALE Lot.0393), com as seguintes especificações: filme branco fosco /super cola, com TOP COATING, adesivo HOT MELT / ACRILICO, com tratamento especial para impressão de código de barras no sistema de termo transferência visando a garantir 100% de leitura, gramatura total = 185 g/m2 (bopp frontal+adesivo+papel suporte ou liner) PARA USO EM BOLSAS DE SANGUE HUMANO

Fabricante das etiquetas autoadesivas produzidas a partir do material ensaiado pelo Tecpar:	ETIQUETAS HEMO LTDA. Resolução 105/99 da ANVISA
Informações complementares fornecidas pelo cliente:	O material deve ser armazenado em sua embalagem original, em local fresco e ventilado Material produzido de acordo com as especificações da Resolução 105/99 da ANVISA

2. SERVIÇO REALIZADO

ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO*

3. MÉTODO UTILIZADO

USP 42 – UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2019. <87> Biological Reactivity Tests *in vitro*. Agar Diffusion Test.

LINHAGEM CELULAR

NCTC Clone 929 [L cell, L-929, derivative of Strain L]

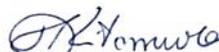
PREPARO DA AMOSTRA: Porções da amostra com superfícies planas e área de 100 mm². Ensaio realizado na superfície adesiva e não adesiva.

4. RESULTADOS

O material apresentou resultado Grau 0: nenhuma reatividade citotóxica frente a linhagem celular utilizada.



ALINE DE CARVALHO
 Bióloga CRBio 83320/07-D
 Técnica Responsável



DENISE HONDA KITAMURA
 Farmacêutica Industrial CRF 26423
 Técnica Responsável

Curitiba, 06 de março de 2020.

*****Fim*****

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAPARICA de acordo com a Legislação Sanitária vigente e conforme o processo Nº 05/2020, concede licença de funcionamento à :

RAZÃO SOCIAL / NOME

ETIQUETAS HEMO - LTDA

NOME FANTASIA

ETIQUETAS HEMO

CNPJ / CPF

15.284.881/0001-97

ENDEREÇO

RUA RUI BARBOSA, Nº 10 – CENTRO, ITAPARICA/BA

RESPONSÁVEL LEGAL

SALVADOR DEMOSTENES TELES FREIRE

CPF

004.175.805-68

RESPONSÁVEL TÉCNICO

VANESSA CONCEIÇÃO CAMPOS

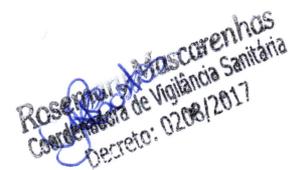
COREN/BA

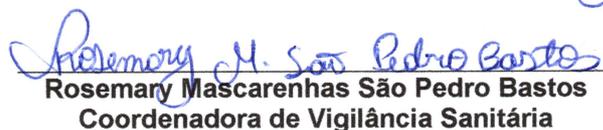
189490

OBSERVAÇÃO

FABRICAÇÃO DE ETIQUETAS ATÓXICAS PARA BOLSA DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES.

Itaparica / BA, 14 de fevereiro de 2020.


Rosemary Mascarenhas
Coordenadora de Vigilância Sanitária
Decreto: 0208/2017


Rosemary Mascarenhas São Pedro Bastos
Coordenadora de Vigilância Sanitária

NOTA

- O Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos a fiscalização pela Vigilância Sanitária - VISA serão reavaliados anualmente
- O pedido de reavaliação anual da licença deverá ser instituído com o alvará anterior, com a antecedência de 15 dias do término de sua vigência
- O ALVARÁ SANITÁRIO DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE SER AFIXADO EM LUGAR BEM VISÍVEL

Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Rondônia - FHEMERON

DESPACHO

De: FHEMERON-NUCOMP

Para: SUPEL-BETA

Processo Nº: 0052.154523/2020-11

Assunto: RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO.

Senhor(a),

Informamos que no Item 21.2, informamos sobre a entrega do documento de **laudo de atoxicidade**.

Informamos que no item 21.1, informamos que ficará a critério da equipe técnica da FHEMERON, solicitar o envio de amostras, caso seja necessário.

Caso a unidade ache viável solicitar as amostras, a empresa licitante deve atentar-se para os critérios de prazo de envio.

No TR estamos solicitando todos os documentos que achamos necessários para o recebimento das propostas, algumas certidões não relatamos no TR; pois para a empresa está funcionamento, a mesma precisa de diversos documentos na legalidade, informamos que no item 17, ressalva-se sobre comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.

Atenciosamente.



Documento assinado eletronicamente por **ONOFRE MONTEIRO DA SILVA**, **Auxiliar Administrativo**, em 01/12/2020, às 12:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0014972078** e o código CRC **E2E7FF81**.