



Equipe Epsilon <epsilon.supel@gmail.com>

PREGÃO ELETRÔNICO 409/2022 - SOLICITAÇÃO

2 mensagens

Ivo Bastos <licitacao02@bramedhospitalar.com.br>
Para: epsilon.supel@gmail.com
Cc: LICITAÇÕES BRAMED <licitacao@bramedhospitalar.com.br>

2 de setembro de 2022 14:35

Prezados(as), boa tarde!

Após verificação no portal do ComprasNet foi observado que a maioria das empresas apresentaram marcas com MEDIDA CAUTELAR na ANVISA para os itens de luvas, sendo as seguintes marcas:

- LATEX BR
- ROBISA
- TARGA S/A
- NEW HAND

Obs.: Proceder consulta do registro da ANVISA apresentado.

Reforçamos que o aceite do produto coloca em risco a saúde dos profissionais e pacientes que utilizarem o produto.

Diante do exposto, solicito que o setor averigüe tais alegações e desclassifiquem as empresas que ofertaram as marcas descritas.

Atenciosamente,

--



Ivo Bastos
Licitação
(27) 3070-6870
(27) 99768-3156

R. Waldemar Sierpierski n. 200
Rio Branco, Ed. Villagio (sala 1412) - Cariacica/ES- 29.147-600
Envio de Empenho: empenho@bramedhospitalar.com.br
Assuntos de Pregão: licitacao@bramedhospitalar.com.br

4 anexos

- ANVISA 81355330009.pdf**
79K
- MEDIDA CAUTELAR NA ANVISA.pdf**
91K
- ANVISA 10182420013.pdf**
76K
- MEDIDA CAUTELAR NA ANVISA-2.pdf**
100K

Equipe Epsilon <epsilon.supel@gmail.com>
Para: Ivo Bastos <licitacao02@bramedhospitalar.com.br>

5 de setembro de 2022 08:10

Bom dia senhor licitante.

Comunicaremos vossa informação à equipe responsável pela análise técnica das propostas.

Atenciosamente

Marina D. de M. Taufmann
Presidente da Equipe Épsilon



Equipe Epsilon/SUPEL

Email: epsilon.supel@gmail.com

Av. Farquar, 2986 - Pedrinhas, Porto Velho - RO, 76801-466

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME		
CNPJ	05.263.709/0001-01	Autorização	8.13.553-3
Produto	Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada		

ⓘ MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico

Luva Cirúrgica Estéril New Hand, Anatômica, Text., Radiação Ionizante ou Gás ETO, Tamanho 6,5

Luva Cirúrgica Estéril New Hand, Anatômica, Text., Radiação Ionizante ou Gás ETO, Tamanho 7,0

Luva Cirúrgica Estéril New Hand, Anatômica, Text., Radiação Ionizante ou Gás ETO, Tamanho 7,5

Luva Cirúrgica Estéril New Hand, Anatômica, Text., Radiação Ionizante ou Gás ETO, Tamanho 8,0

Luva Cirúrgica Estéril New Hand, Anatômica, Text., Radiação Ionizante ou Gás ETO, Tamanho 8,5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	81355330009
Processo	25351.376558/2020-66
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free - Registro: 81355330010 (Lotes a partir de 10/05/2022)

Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada - Registro: 81355330009 (Lotes a partir de 10/05/2022)

Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril - Registro: 81355330007 (Lotes a partir de 10/05/2022)

Empresa

Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME

CNPJ

05.263.709/0001-01

Endereço

Avenida Nossa Senhora de Fátima, 925 - Galpão 4 ENGENHEIRO PAULO DE FRONTIN RJ

Assunto

70454 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Fabricação em desacordo com o auditoria de pós-registro

Número do Processo

25351.319733/2021-07

Medidas Cautelares

Expediente

3004127/22-9

Situação da Medida CautelarAtiva**Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

95

Número da Resolução

1666

Data da Publicação

20/05/2022

Data da Resolução

19/05/2022

Ações e Atividades

Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação

Considerando a inspeção realizada entre os dias 09/05/2022 a 10/05/2022 onde foi constatado que a empresa Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Eireli - ME não atende aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução - RDC nº 665 de 30 de março de 2022.

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A		
CNPJ	32.407.538/0001-01	Autorização	1.01.824-2
Produto	Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex		

ⓘ MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico

Luva Cir. Sintética Estéril Max Sintex, texturizada, anatômica, sem pó bio-absorvível, tam 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5 e 9,0.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	10182420013
Processo	25351.026839/2012-95
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

LUVA CIRURGICA HIPOALERGENICA ESTERILIZADA ANTIDERRAPANTE TEXTURIZADA POWDER FREE CIRURGIC - Registro: 10182420005 (Lotes a partir de 10/05/2022)
LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL SMOOTH - Registro: 10182420006 (Lotes a partir de 10/05/2022)
LUVA DE PROCEDIMENTO LUVIX PREMIUM - Registro: 10182420017 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva Cirúrgica Estéril New Hand Lisa - Registro: 10182429006 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada - Registro: 10182429005 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex - Registro: 10182420013 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva de Procedimentos Sintética Estéril - Max Sintex - Registro: 10182420015 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva de Procedimentos Sintética não Estéril - Max Sintex - Registro: 10182420014 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva para Procedimento Não Cirúrgico Não Estéril - Registro: 10182420009 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva para Procedimento Estéril - Registro: 10182420016 (Lotes a partir de 10/05/2022)
Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril - Registro: 10182420018 (Lotes a partir de 10/05/2022)

Empresa

INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A

CNPJ

32.407.538/0001-01

Endereço

RUA MAJOR TOFANI ENGENHEIRO PAULO DE FRONTIN RJ

Assunto

70454 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Fabricação em desacordo com o auditoria de pós-registro

Número do Processo

25351.319709/2021-60

Medidas Cautelares

Expediente

3006582/22-8

Situação da Medida Cautelar**Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

95

Número da Resolução

1665

Data da Publicação

20/05/2022

Data da Resolução

19/05/2022

Ações e Atividades

Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação

Considerando a inspeção realizada entre os dias 09/05/2022 a 10/05/2022 onde foi constatado que a empresa Indústria Fortinense de Látex S/A não atende aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução - RDC nº 665 de 30 de março de 2022.