



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

ANÁLISE

Análise nº 38/2024/SESAU-CGPMNPL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 316/2023/SUPEL/RO

COM FULCRO NO DECRETO ESTADUAL Nº 26.182, DE 24 DE JUNHO DE 2021 E LEI FEDERAL Nº 8.666/93.

PROCESSO Nº: 0036.103116/2022-14

**ASSUNTO: REVISÃO E RETIFICAÇÃO DA APROVAÇÃO INDEVIDA REFERENTE AOS ITENS 51 E 52 -
PRODUTO EQUITAMP / ASSUT EUROPE (EQUIMED BV) - REPROVADO TECNICAMENTE**

1. **DA PROBLEMÁTICA:**

Após análise detalhada e considerando as reclamações recebidas, **foram constatadas diversas inconsistências e falhas no material fabricado pela Equimed BV, nome comercial do produto EQUITAMP / ASSUT EUROPE**, comprometendo a qualidade e a segurança dos serviços de neurocirurgia.

A presente revisão se baseia em diversos documentos comprobatórios, incluindo:

- **Relatório de Não Conformidade (0040922890) - Queixa técnica de produto médico hospitalar (0053902008) - Página 13:** Este documento detalha a queixa técnica do artigo médico, referente ao produto EQUITAMP / ASSUT EUROPE, adquirido em outro processo (nº 0036.011969/2023-01)
- **Notificação de Má Qualidade:** Notificação 2023.08.002634, Formulário de queixa - Notivisa (páginas 11 e 12) e Notificação 142 Desvio de qualidade (0046865536; 0040922719).
- **Evento adverso de tecno vigilância (desvio de qualidade) do produto EQUITAMP, lote N2212C, que foram apresentadas a esta Central as queixas do produto, conforme abaixo:**
 - **QUEIXA TÉCNICA REFERENTE A ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR (lote N2212C) - JP II/NMP - Despacho 0040934048, processo nº 0050.007839/2023-88:** Relato da queixa técnica do Hemostático Cirúrgico 7,5x10cm da marca EQUITAMP - Lote: N2212C, de Registro MS: 80262280009, enviado pelo Núcleo de Segurança do Paciente, referente a um possível desvio de qualidade do produto.
 - **Avaliação Técnica (Ofício nº 003) - Página 3 (0050774824):** Avaliação técnica referente ao Hemostático Cirúrgico 7,5x10cm da marca EQUITAMP - Lote: N2212C, de Registro MS: 80262280009.
 - **Avaliação Técnica (0053705211):** Avaliação técnica referente ao Hemostático Cirúrgico 7,5x10cm da marca EQUITAMP - Lote: N2212C, de Registro MS: 80262280009.

Ressalta-se que o produto **EQUITAMP / ASSUT EUROPE (Equimed BV)** foi reprovado tecnicamente pelos especialistas da neurologia durante o processo licitatório, não atendendo aos quesitos técnicos da especialidade.

2. **DOS DOCUMENTOS BALIZADORES APENSADOS AOS AUTOS**

- **Anexo:** Processo de **Comunicação de evento adverso** com Hemostático de celulose da marca EQUITAMP (0053902008).

3. **DA SOLUÇÃO:**

Diante das **evidências apresentadas e da comprovada má qualidade do material**, recomenda-se a **exclusão da marca EQUITAMP / ASSUT EUROPE (Equimed BV)** da Ata de Registro de Preços **241/2024 (0053005593)**.

Para garantir a **retificação do processo licitatório e a aquisição de produtos que atendam às necessidades da SESAU, é necessário o retorno da fase de licitação**, visando a possível substituição da licitante vencedora (Medical Life Comércio Ltda) pelos **remanescentes aprovados para os itens 51 e 52**, que atendem aos critérios de qualidade e conformidade exigidos.

4. **CONCLUSÃO:**

O Hemostático de celulose da marca EQUITAMP / ASSUT EUROPE (Equimed BV) não atende às necessidades do serviço de neurocirurgia, tendo apresentado evento adverso em ato cirúrgico. **O produto está em desacordo com o solicitado por esta administração e, portanto, declarado inapto**. As propostas ofertadas pelas empresas licitantes que ofertarem o mesmo produto e marca também serão declaradas inaptas.

Diante do exposto, requer-se a exclusão e substituição da marca EQUITAMP / ASSUT EUROPE (Equimed BV) da Ata de Registro de Preços 241/2024, visando assegurar a integridade e a eficiência dos serviços de neurocirurgia prestados pela SESAU, devendo ser procedida à **retificação do processo licitatório**, visando a possível substituição da licitante vencedora (Medical Life Comércio Ltda) pelos **remanescentes aprovados para os itens 51 e 52**, que atendem aos critérios de qualidade e conformidade exigidos.

JOSIANE DA SILVA JORDÃO DE SOUZA
Farmacêutica/Gerente /CGPMNPL - SESAU-RO
Licitação de Produtos Médicos

ESTEFANI SAMANTHA SANTOS FONSECA
Chefe de Núcleo
SESAU-CGPML/RO

DIEGO ESCOBAR
Médico Responsável Técnico
SESAU-CGPM

JEFERSON FREITAS LOPES

Coordenador
CGPM/SESAU-RO

SESAU
Secretaria de Estado
da Saúde

RONDÔNIA
★
Governo do Estado



Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes, Coordenador(a)**, em 22/10/2024, às 16:15, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Josiane da Silva Jordão de Souza, Gerente**, em 22/10/2024, às 16:23, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **ESTEFANE SAMANTA SANTOS FONSECA, Chefe de Núcleo**, em 22/10/2024, às 18:30, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **DIEGO ESCOBAR, Médico(a)**, em 23/10/2024, às 11:35, 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 **0053735176** e o código CRC **16544EF7**.