

AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
R GUMERCINDO VIEIRA ROCHA, 101 - CENTRO
VINHEDO/SP - CEP: 13.280-168
FONE: (19) 3886-0169



AO ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) E COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO SEBASTIÃO.

REFERÊNCIA: PREGÃO PRESENCIAL Nº 07/2022

AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 33.551.382/0001-09 com sede na Rua Gumercindo Vieira Rocha, 101 - Centro - Vinhedo/SP vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor, tempestivamente,

RECEBIDO EM
28/06/22 ÀS 13H56


Matheus Henrique Ramos
Supervisor Técnico Administrativo
Fundação de Saúde Pública de São Sebastião

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da classificação da empresa Cirúrgica Caraguá para os Lotes 2, 4 e 6, uma vez que a empresa apresentou em sua proposta produto que não atende as especificações solicitadas no descritivo do edital.

I – DOS FATOS

De início faz-se importante esclarecer, que a empresa recorrente reconhece que o Edital, no sistema jurídico-constitucional vigente, constitui lei entre as partes e é a norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é:

- Determinar o objeto da licitação,
- Discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e do órgão Licitante e;
- Disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.

Verifica-se então que o equívoco do ato cometido consubstancia-se no fato de ter classificado as propostas apresentadas pelas empresas citadas, tendo em vista que os produtos ofertados estão em desacordo com os descritivos do edital, conforme constatado abaixo.

Passemos à análise dos descritivos dos itens mencionados:

LOTE 2

ITEM 1 - HIDROGEL SEM ALGINATO - COMPOSTO POR ÁGUA DEIONIZADA, **PROPILENOGLICOL** E ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM BISNAGAS DE **ALUMÍNIO DE 30G**, ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA, REGISTRO NA ANVISA COMO CORRELATO CLASSE DE RISCO III.

A empresa Cirúrgica Caragua (1ª colocada) ofertou produto da marca Vital Medical, o qual não atende o descritivo pois não possui em sua composição o propilenoglicol que tem a função de melhorar a conservação do produto e ajudar na absorção à pele. Também não possui embalagem de alumínio e sim de plástico evitando que seu conteúdo seja utilizado por completo (anexo I).

LOTE 2

ITEM 2 - Hidrogel com Alginato- Água purificada, carbômero 940, alginato de CA e NA, propilenoglicol, trietanolamina, conservantes e carboximetilcelulose **não estéril**, efetivo para uso até 28 dias após a abertura, registro anvisa como correlato classe de risco III, bisnagas de alumínio 85g, tampa fliptop, certificado BPf&C outros: **Hidantoina** e sorbato de K, **Ácido Bórico**. (Grifo nosso).

A empresa Cirúrgica Caraguá (1ª colocada), ofertou em sua proposta o produto da marca Casex, o qual não atende o descritivo pois é estéril e o que lhe torna de uso único e não possui ácido bórico que é um conservante eficaz contra vírus, bactérias e fungos e o garante estável até 28 dias após aberto (anexo II).

Além disso, conforme a RESOLUÇÃO-RE Nº 696, de 4 de março de 2022 (anexo III), houve a Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso pela ANVISA desse produto, razão pela qual ao menos poderia estar sendo cotado, uma vez que sua comercialização está proibida sem previsão de retorno ao comércio.

Quanto ao Lote 4:

LOTE 4 - ITEM 1 - PLACAS DE ALGINATO DE CÁLCIO
- PLACA DE ALGINATO DE CA E NAD E ALTA

ABSORÇÃO, DERIVADO DE ALGAS MAR INHAS MARROM, **240 G/C M2**, ÁCIDO GULURÔNICO /ÁCIDO MANURÔNICO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO 40G DE FLUIDO /1G DE CURATIVO, HEMOSTÁTICO, ESTÉRIL. TAM 10CM X 10C. (Grifo nosso).

A empresa Cirúrgica Caraguá (1ª colocada), ofertou em sua proposta produto da marca Vitamedical, o qual não atende o descritivo do edital pois não possui 240g/m² de alginato de cálcio e sim 120g/m², a metade do exigido, o que causa menos efetividade na absorção (anexo IV).

E por fim, quanto ao Lote 6:

LOTE 6 – ITEM 1 – HIDROCOLOIDE EXTRA FINO - SEMITRANSARENTE, ABSORVENTE, HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL, COMPOSTO POR UMA CAMADA INTERNA AUTO ADESIVA CONTENDO HIDROCOLOIDE (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) POLIISOBUTILENO, CONSERVANTES E UMA CAMADA EXTERNA DE FILME DE POLIURETANO. POSSUI 2 LINERS DE PAPEL SILICONIZADO QUE PERMITEM A APLICAÇÃO ASSÉPTICA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE. TAM 10CM X 10CM.

Novamente a empresa Cirúrgica Caraguá, ofertou produto da marca Casex, que conforme a RESOLUÇÃO-RE Nº 696, de 4 de março de 2022 (anexo III), houve a Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso pela

ANVISA desse produto, razão pela qual ao menos poderia estar sendo cotado, uma vez que sua comercialização está proibida sem previsão de retorno ao comércio.

Diante do exposto é possível concluir que os produtos ofertados não atendem ao descritivo do edital e consequentemente não atendem as necessidades dos pacientes atendidos pela Administração Pública.

É nítido o vício presente na classificação da proposta da empresa mencionada, pois a mesma apresentou em sua proposta produtos que não atendem ao solicitado pela Administração, devendo ser reformada a decisão de classificá-la.

II – DO MÉRITO

A Lei 8.666/93, em seu artigo 3º, menciona à necessidade da vinculação ao edital no ato do julgamento das propostas:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada **em estrita conformidade** com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”.
(Grifo nosso).

De acordo com o princípio licitatório da vinculação ao instrumento convocatório, expressamente previsto no artigo 41, da Lei 8.666/93:

“A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.”

O artigo 14º da Lei também faz referência a esse princípio:

“Nenhuma compra será feita sem a **adequada caracterização** do seu objeto...”, (destaquei).
e ainda ao artigo 15º:

“as compras, sempre que possível, deverão: “atender o princípio da padronização, que imponha **compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho**, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantias oferecidas...” (destaquei)

De acordo com a lei, qualquer órgão da Administração Pública tem autonomia para solicitar produtos cujo desempenho e qualidade sejam comprovados, bem como autonomia para definir esses padrões no instrumento convocatório.

Às empresas licitantes, cabe a responsabilidade de examinar o edital cuidadosamente, observando todos os termos e condições impostas pela Administração, a fim de verificar se possuem condições técnicas de fornecer os produtos de acordo com as características e componentes solicitados.

Fica evidente a negligência e a falta de cautela da empresa mencionada ao confeccionar sua proposta, uma vez que ofertou produtos que não atendem às especificações técnicas exigidas.

III – DA APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

O princípio da isonomia é regra fundamental que rege todos os atos administrativos, bem como os atos referentes ao procedimento licitatório.

Note que a empresa ora recorrente foi diligente e apresentou em sua proposta, os itens exigidos em conformidade com o edital e há a possibilidade de atendê-lo, de forma profissional e cuidadosa em todos os seus termos.

É importante destacar também que a empresa recorrente atua no mercado de forma consciente de suas obrigações, fato este que demonstra a segurança e responsabilidade em contratar com órgãos públicos.

Portanto, não pode uma proposta perfeitamente correta, como a da recorrente, competir com propostas evidentemente defeituosas e que comprometem os princípios legais existentes nos atos licitatórios.

Frise-se que, a presente situação desprestigia o consagrado princípio da isonomia, pois nesta linha de raciocínio, não há de se abrir exceções admitindo-se então os licitantes que não apresentaram sua proposta conforme o edital, empregando-se a eles um tratamento desigual e privilegiado frente ao participante do certame que foi diligente e cauteloso na confecção de sua proposta.

Cumprе destacar, que o órgão Licitante, ao realizar uma licitação, deve procurar sempre selecionar a proposta mais vantajosa para a administração, conforme previsão da Lei n.8.666/93, em seu art. 3º caput, in verbis:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da

vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”. (Grifo nosso).

Desta forma, verifica-se que foi declarada como classificada, empresa que não atende ao edital, e que, o Administrador Público selecionou a proposta menos vantajosa para a administração, afastando-se dos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e imparcial.

Conclui-se então que, se a decisão da Comissão for mantida, haverá a presença de grave ofensa ao princípio da isonomia entre os participantes, vez que a empresa mencionada apresentou os itens em condições contrárias àquelas exigidas pelo edital e não pode receber tratamento diferenciado e privilegiado.

IV – DOS PEDIDOS

Postas estas premissas e expostas as razões de fato e de direito, e inconformada com grave ofensa à lei e aos princípios licitatórios, pelo subjetivismo no julgamento e desvinculação do edital na condução deste processo licitatório, a recorrente postula nesta oportunidade:

a) Se digne Vossas Senhorias receberem o tempestivo Recurso Administrativo, com seu regular efeito, determinando-se o seu imediato processamento;

b) Seja anulado o ato que classificou a empresa Cirúrgica Caraguá para os Lotes 2, 4 e 6, desclassificando-a;

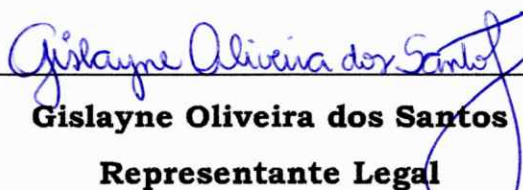
c) Que se dê sequência ao processo, com a convocação da próxima empresa conforme ordem de classificação, no caso a empresa AMC Saúde Comercial;

d) Caso a Comissão de Licitação entenda não reconsiderar sua decisão, que encaminhe o presente recurso para apreciação por autoridade hierarquicamente superior.

e) Em caso de indeferimento do presente Recurso, será fornecida cópia integral do procedimento licitatório, para fins de apreciação pelo Tribunal de Contas do Estado e revisão pelo Poder Judiciário por ser medida de inteira Justiça!

Nestes termos,
Pede deferimento.

Vinhedo, 28 de junho de 2022.


Gislayne Oliveira dos Santos
Representante Legal

33 551 382 / 0001 - 09
AMC SAÚDE
COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
Rua Gumercindo Vieira Rocha, n.º 101
Centro - CEP 13280-168
VINHEDO - SP

AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
R GUMERCINDO VIEIRA ROCHA, 101 – CENTRO
VINHEDO/SP – CEP: 13.280-168
FONE: (19) 3886-0169



ANEXO I – FICHA TÉCNICA

PRODUTO: CAREGEL

MARCA: VITAL MEDICAL



HIDROGEL PARA TRATAMENTO DE FERIDAS

CAREGEL

ANVISA nº 80691910043

Composto por água purificada, carboximetilcelulose sódica-CMC, glicerina, estabilizante, cloreto de sódio e outros importantes componentes para o perfeito processo de cicatrização.

O Caregel promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização através da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico e/ou mecânico. Auxilia na cicatrização, desde feridas comuns, até na prevenção e tratamento das escaras de Graus I, II e III. É um curativo primário, absorvente, estéril, transparente e viscoso.

INDICADO PARA

- ▲ Feridas secas, escorridas ou necróticas;
- ▲ Queimaduras na pele;
- ▲ Feridas crônicas e agudas;
- ▲ Dermoabrasões;
- ▲ Entre outras.



DIFERENCIAIS VITA MEDICAL

- ▲ NÃO ARDE! Tenha mais segurança e tranquilidade ao aplicar;
- ▲ Ajuda no desbridamento autolítico;
- ▲ Ajuda no desbridamento autolítico e mecânico;
- ▲ Hidratação do tecido.



30g e 85g



MAIS INFORMAÇÕES NO SITE www.vitammedical.com.br

AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
R GUMERCINDO VIEIRA ROCHA, 101 – CENTRO
VINHEDO/SP – CEP: 13.280-168
FONE: (19) 3886-0169



ANEXO II - FICHA TÉCNICA

PRODUTO: ALLY GEL

MARCA: CASEX

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**

AllyGel é um gel amorfo composto de alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol e água deionizada. Apresenta a capacidade de hidratar feridas secas e também absorver o exsudato da ferida. Propicia um ambiente ideal para o tratamento das áreas necróticas de pouca ou nenhuma secreção. O produto é esterilizado por feixe de elétrons

PRINCÍPIOS DE AÇÃO:

Por conter grande quantidade de água (aproximadamente 96%), este produto promove o desbridamento autolítico e favorece a remoção das escaras e de tecido necrótico.

INDICAÇÕES DE USO:

- Feridas por pressão
- úlceras de perna
- cortes, abrasões e lacerações
- queimaduras de 2º grau superficiais e profundas
- remoção de crostas e tecidos desvitalizados

PREPARO P/ APLICAÇÃO:

Limpe a ferida com solução fisiológica. Seque a área ao redor da ferida.

APLICAÇÃO DO PRODUTO:

Abrir a embalagem e aplicar uma na camada do gel diretamente na ferida. Aplicar um curativo secundário que ajude na retenção da umidade. Placa de hidrocoloide ou filme adesivo transparente.

TROCA E REMOÇÃO DO PRODUTO:

Troque o produto quando da troca do curativo secundário.

TEMPO DE USO:

O produto AllyGel pode permanecer aplicada por até 4 dias. Quando utilizado com cobertura de hidrocoloide ou filme de poliuretano pode permanecer até 7 dias.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Este produto deve ter a prescrição e supervisão de um profissional de saúde. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. Não utilizar este produto caso o paciente apresente sensibilidade a um de seus componentes.

ARMAZENAGEM

Manter ao abrigo de umidade e calor excessivo

APRESENTAÇÕES:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Registro do produto na ANVISA 1022320008

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem individual.

Fabricado por :

CaseX Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Av Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade 82410-330 Curitiba PR Brasil
Fone 55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912
e-mail : qualidade@casex.com.br
home page : www.casex.com.br
CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06
Responsável Técnico: Anne Marcelle dos Santos
CRQ PR - 09401839

**TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT**

Allygel is an amorphous hydrogel made of sodium and calcium alginate, carboxymethylcellulose, propyleneglicol and deionized water. It hydrates dry wounds and absorbs exudate from the wounds. Provides an ideal environment for the treatment of necrotic areas of little to no secretion. The product is sterilized by electrons beam

MECHANISM OF ACTION

Since it is composed mainly by water (96% approximately) this product promotes the autolytic debridement and the removal of necrotic tissue.

INDICATION OF USE

- Pressure wounds
- Leg ulcers
- Cuts, abrasions and lacerations
- 2nd grade deep and superficial burns
- Removal of necrotic crusts and devitalized tissues

PREPARATION FOR APPLICATION

Clean the wound with saline solution, dry the area around the wound

APPLICATION OF THE PRODUCT

Open the package; apply a thin layer of gel directly on the wound. Apply a secondary dressing that helps the retention of humidity; hydrocolloid dressing or a transparent adhesive film.

PRODUCT REMOVAL AND CHANGE

Change the product when changing the secondary dressing

TIME OF USE

AllyGel can be kept applied for 4 days. When applied with hydrocolloid or polyurethane film can be kept applied for 7 days.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

This product must have the prescription and supervision of a health professional. Do not use the product if the package is violated.

Do not use this product if the patient has known sensibility to any of the components of the formula.

STORAGE

Keep away from humidity and extreme heat.

MODELS:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Product registration ANVISA 10222320008

Number lot, production date and validity: see individual packaging.

Produced by:

CaseX Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Av. Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade
Zip Code: 82410330 Curitiba PR / Brazil
55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912
e-mail : qualidade@casex.com.br
home page : www.casex.com.br
CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06
Responsible Technician: Anne Marcelle dos Santos
CRQ PR - 09401839

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

Allygel es un hidrogel amorfo hecho de alginato de sodio y calcio, carboximetilcelulosa, propilenglicol y agua desionizada. Hidrata las heridas secas y absorbe el exudado de las heridas. Proporciona un ambiente ideal para el tratamiento de áreas necróticas de poca o ninguna secreción. El producto es esterilizado por haz de electrones.

MECANISMO DE ACCIÓN

Dado que está compuesto principalmente por agua (96% aproximadamente) este producto promueve el desbridamiento autolítico y la eliminación del tejido necrótico.

INDICACIÓN DE USO

- Heridas por presión
- Úlceras en las piernas
- Cortes, abrasiones y laceraciones
- Quemaduras profundas y superficiales de 2º grado
- Eliminación de costras necróticas y tejidos desvitalizados

PREPARACIÓN PARA LA APLICACIÓN

Limpie la herida con solución salina, seque el área alrededor de la herida

APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Abra el paquete; aplique una película delgada de gel directamente sobre la herida. Aplicar un apósito secundario que ayude a la retención de humedad: apósito hidrocoloide o una película adhesiva transparente.

ELIMINACIÓN Y CAMBIO DE PRODUCTOS

Cambiar el producto al cambiar el apósito secundario

TIEMPO DE USO

AllyGel se puede mantener aplicado durante 4 días. Cuando se aplica con hidrocoloide o película de poliuretano se puede mantener aplicado durante 7 días.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe contar con la prescripción y supervisión de un profesional de la salud

No utilice el producto si el empaque está roto.

No use este producto si el paciente tenga conocimiento de sensibilidad a cualquier uno de los componentes de la fórmula.

ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la humedad y del calor extremo.

MODELOS:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Registro del producto ANVISA 10222320008

Número de lote, fecha de producción y validez: ver envase individual.

Producido por:

Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Av. Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade

Código Postal: 82410330 Curitiba PR / Brasil 55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912

correo electrónico : qualidade@casex.com.br

página de inicio : www.casex.com.br

CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06

Técnico responsável: Anne Marcele dos Santos

CRQ PR - 09401839

AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
R GUMERCINDO VIEIRA ROCHA, 101 - CENTRO
VINHEDO/SP - CEP: 13.280-168
FONE: (19) 3886-0169



ANEXO III
RESOLUÇÃO-RE Nº 696, DE 4 DE MARÇO DE 2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/03/2022 | Edição: 44 | Seção: 1 | Página: 89

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 696, DE 4 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 78.746.773/0001-09

Produto - (Lote): ACT CARBON AG - CURATIVO DE CARVAO ATIVADO E PRATA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);ALGICARE AG - CURATIVO DE ALGINATO COM PRATA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);ALGICARE-CURATIVO DE ALGINATO(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);BOLSA PARA OSTOMIA CASEX(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);BOLSA PARA OSTOMIA CASEX(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);BOLSA PARA OSTOMIA DUAS PEÇAS VISION(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);BOLSA PARA OSTOMIA SHELTER AFFIX - - SISTEMA DE DUAS PECAS(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);BOLSA PARA OSTOMIA VISION(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CellFoam Espuma Absorvente de Poliuretano(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);Cellfoam Silicone(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CellFoam Silicone Ag(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CINTO ELÁSTICO AJUSTÁVEL PARA BOLSAS DE OSTOMIA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CLEAN-HEX GEL COM PHMB 0,2%(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CLEAN-HEX SOLUÇÃO COM PHMB 0,1%(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);CURACTIVE(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);FILTRO DE CARVÃO ATIVADO PARA BOLSAS DE OSTOMIA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);HydroCare - Curativo de Hidrofibra(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);Hydrocare AG - Curativo de Hidrofibra com Prata(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);PÓ PARA ESTOMIA CASEX(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);Protetor de Pele Casex(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);SAFE SEAL TIRAS ELÁSTICAS DE HIDROCOLÓIDE PARA FIXAÇÃO DE BOLSAS DE OSTOMIA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);SHELTER CH3 - LUBRIFICANTE PARA BOLSAS DE OSTOMIA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);SHELTER GEL(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);Unna Heal - Bandagem Bota de Unna(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);UNNA HEAL - BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0507384/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda, pela Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba, Paraná, ocorrida no período de 08/11/2021 a 12/11/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.4.1, 3.1.3, 4.2, 5.3.4, 5.3.1, 5.1.1, 5.1.3, 5.1.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 6.1.4, 7.1.1.2 e 7.2.1.4 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

AMC SAUDE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
R GUMERCINDO VIEIRA ROCHA, 101 – CENTRO
VINHEDO/SP – CEP: 13.280-168
FONE: (19) 3886-0169



ANEXO IV - FICHA TÉCNICA

PRODUTO: KANGLI SORB

MARCA: VITAL MEDICAL

BENEFÍCIOS

ACOMPANHAMENTO DA LESÃO • Matéria-prima hipoalergênica

FÁCIL REMOÇÃO • Não agride a pele na retirada

FLEXÍVEL E DOBRÁVEL • O produto pode ser dobrado ou amassado para utilização, sem perda das funções

MAIOR COMODIDADE • Disponível em diversos tamanhos



DIFERENCIAIS VITAMEDICAL

BIODEGRADÁVEL • Totalmente sustentável

CONTROLE DO EXSUDATO • Desenvolvido para controlar o exsudato da pele

MAIOR SEGURANÇA • Menor perda das fibras do produto durante utilização e retirada

MAIOR ABSORÇÃO • Fibras concentradas e tecido mais grosso garantem uma excelente absorção

**CURATIVO DE ALGINATO DE CÁLCIO E
SÓDIO PARA ABSORÇÃO DE EXSUDATO**

KANGLI SORB

ANVISA nº 80691910010



0197

Os curativos **KANGLI SORB** reúnem o que há de mais moderno em termos de promoção da cicatrização da pele. Criado a partir de algas marinhas marrons com íons de cálcio incorporado, eles promovem um ambiente ideal para recuperação, com absorção de exsudato e desbridamento autolítico. Possui menor concentração de sódio, o que reduz o risco de maceração de bordas da lesão. Suas fibras de Alginato, além de serem biodegradáveis e não alergênicas, permitem uma remoção fácil e sem traumas.



TAMANHOS

5cm X 5cm; 6cm X 7cm; 7,5cm X 7,5cm; 10cm X 10cm;
10cm X 15cm; 10cm X 20cm; 10cm X 25cm; 10cm X
30cm; 10cm X 35cm; 15cm X 15cm; 15cm X 20cm; 9cm
X 10cm; 9cm X 15cm; 9cm X 20cm; 9cm X 25cm; 9cm X
30cm; 9cm X 35cm.



MAIS INFORMAÇÕES NO SITE www.vitamedical.com.br