CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Secretaria da Saúde

Of. nº. 0843/2024-SEAFI

Fortaleza-CE, 02 de abril de 2024

Ilmº. Sr. (a)
Dalila Márcia Mota Braga
Pregoeiro (a) da Procuradoria-Geral do Estado
Centro Administrativo Bárbara de Alencar
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
60811-500 – Fortaleza/CE

Assunto: Pregão 20231465

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio do e-mail da Central de Licitações, encaminho anexo, Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico Registro de Preços – nº 20231465.

Atenciosamente,

Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário-Executivo Administrativo – Financeiro

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 0572/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465
PROCESSO Nº 02886458/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0877/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
01	1106640	30	BLEFAROSTATO ADULTO MÉDIO EM AÇO INOXIDÁVEL, FECHADO. COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ÍNTEGRA, QUE PERMITA GARANTIR AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER AS NORMAS: NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 DE 07/1997.
02	1106830	10	BLEFAROSTATO ADULTO PEQUENO EM AÇO INOXIDÁVEL. FECHADO. COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ÍNTEGRA, QUE PERMITA GARANTIR AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER AS NORMAS: NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 DE 07/1997.

Empresa: Central Comércio de Produtos Hospitalares

Marca: Odous	**Referência:**
Fabricante: ODOUS Instrumentos - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80961760003**

OUTRAS INFORMAÇÕES
A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO

(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)

Profissional avaliador	Assinatura e carimbo
Felipe do Carmo Carvalho	

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

DATA: 01/04/24

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0572/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021

A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:

C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
x			Nome comercial e técnico do produto;	
x			Documento ANVISA pertinente;	
x			Referência e marca do produto;	
x			Registro do produto;	
		x	Declaração de Isenção do Registro;	
x			Cadastro do produto;	
		x	Notificação simplificada;	
x			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		x	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		x	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
		x	**Diligência realizada a empresa ?**	
x			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
x			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
x			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		x	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
x			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	
LEGENDA: **C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA**				

Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF

Paula Morgana
Enfermeira
COREN-CE 520.169

Emanuella Arruda Rangel
Enfermeira
COREN-CE 479 070

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 01 de Abril de 2024.

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440
Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 0573/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465
PROCESSO Nº 02886458/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0877/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
03	1409230	5	PINÇA DE CÓRNEA POLLACK, CURVA, 1X2 DENTES DELICADOS, FIXAÇÃO DE DOIS PONTOS, COMPRIMENTO DE 110-120 MM. EM TITÂNIO COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER AS NORMAS: NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 DE 07/1997.

Empresa: ASLI COMERCIAL LTDA

Marca: ODOUS	**Referência: 13T-12.2**
Fabricante: ODOUS Instrumentos - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80961760025**

CONCLUSÃO	
(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo
Felipe do Carmo Carvalho	

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Data: 01 / 04 / 24

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 0573/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465
PROCESSO Nº 02886458/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0877/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
06	773679	30	PINÇA PROCESSÁVEL TIPO PIC DE MEMBRANA PARA CIRURGIA VITREORETINIANA, TAMANHO 23G. EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; PROCESSÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # ATENDER A NBR 14175/1998, NBR 13851/1997 E NBR 13916 de 07/1997.

Empresa: ASLI COMERCIAL LTDA

Marca: ODOUS	**Referência:Gancho Mod. Pick para Retinopexia (10A-64.0)**
Fabricante: ODOUS Instrumentos - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80961760009**

OUTRAS INFORMAÇÕES
A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO

(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)

Profissional avaliador	Assinatura e carimbo
Foi no ato da análise	

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Data: 01/04/24

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0573/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021

A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:

C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
X			Registro do produto;	
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
X			Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
X			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
		x	**Diligência realizada a empresa ?**	
X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
X			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	
LEGENDA: **C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA**				

Daniella dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF

Emanuel Arruda Ramos
Enfermeiro
COREN-CE 478 070

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 01 de Abril de 2024.

Dr. Felipe do Carmo Carvalho
Oftalmologista
CRM 7869 - RQE 3683

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440
Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0574/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1465/2024 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024 DATA: 26/03/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO - OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 1565/2024			
Item	**Código**	**Quant.**	**Especificação**
04	486317	480	AZUL DE TRIPAN 0,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO/AMPOLA DE 1 ML. USO EM CIRURGIA OFTALMOLÓGICA DE CATARATA. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # OBS: APRESENTAR FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ DE ACORDO COM A NBR 14725-4:2014

Empresa: Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda	
Marca: Oftalmopharma	**Referência:**
Fabricante: OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80193050002**
Lote: BP010222B	**Val. 09/2024**

CONCLUSÃO	
(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

Justificativa: O item atende. Após análise da proposta e catálogo, constatamos que o produto está em uso nas unidades da Rede SESA, com registro da ANVISA vigente e sem queixas.
Concluímos que o produto ofertado está de acordo com as especificações do termo de referência do edital. Os documentos seguem anexos.
Declaramos, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal no 12.813/2013

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO - OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 1565/2024			
Item	**Código**	**Quant.**	**Especificação**
10	1066728	480	SAL SÓDICO DE AZUL PATENTE, AMPOLA DE 2ML, 25MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL. USO NA DETECÇÃO DO LINFONODO SENTINELA EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # OBS: APRESENTAR FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ DE ACORDO COM A NBR 14725-4:2014.

Empresa: Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda	
Marca: Oftalmopharma/Linfazul	**Referência:**
Fabricante: OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80193050007**

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0574/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1465/2024 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024 DATA: 26/03/2024

Lote: LZ020222A	**Val. 09/2024**
CONCLUSÃO	
(x) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

Justificativa: O item atende. Após análise da proposta e catálogo, constatamos que o produto está em uso nas unidades da Rede SESA, com registro da ANVISA vigente e sem queixas.
Concluímos que o produto ofertado está de acordo com as especificações do termo de referência do edital. Os documentos seguem anexos.
Declaramos, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal no 12.813/2013

Elaborado por: Danielly dos Santos Rodrigues ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 634.672 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras	**Elaborado por:** Emannuella Arruda Rangel ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras
Elaborado por: Paula Morgana Peixoto Lourenço ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 520189 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras	**Elaborado por:** Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel COREN-CE 47929 - ENF Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 47929 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0574/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1465/2024 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024 DATA: 26/03/2024

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021				
A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
x			Nome comercial e técnico do produto;	
x			Documento ANVISA pertinente;	
x			Referência e marca do produto;	
x			Registro do produto;	
		x	Declaração de Isenção do Registro;	
x			Cadastro do produto;	
		x	Notificação simplificada;	
x			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		x	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		x	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
		x	**Diligência realizada a empresa ?**	
x			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO Nº 0574/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1465/2024 PROCESSO Nº 02886458/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024 DATA: 26/03/2024

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
x			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
x			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		x	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
x			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	
LEGENDA: **C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA**				

Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.692 - ENF

Emanuella Arruda Rangel
Enfermeira
COREN-CE 479 070

Paula Morgana
Enfermeira
COREN-CE 520.189

Antonia Campos
Raimunda Antonia Campos Mota Pinheiro
COREN-CE 47929 - ENF

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ/SESA

ATA DE REUNIÃO

Secretaria Executiva Administrativa Financeira/SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras /COPLA

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

N° ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
240	26 de março de 2024	15:00h	15:30h	COPLA/SESA - Sala de Reunião

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise da amostra referente ao PE 20231465, ITENS 04 e 10, Empresa ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTAMOLOGIA LTDA.

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Às 15:00h do dia 26 de março de 2024, na sala de reuniões da COPLA/SESA, conforme divulgado no sistema Comprasgov de acordo com espelho em anexo, não compareceu nenhum interessado, prosseguindo a análise com as Enfermeiras , Danielly Rodrigues, Emanuella Rangel, Paula Morgana e Antonila Campos a fim de emitir parecer técnico referente ao PE 20231465, ITENS 04 e 10 do licitante provisoriamente vencedor ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTAMOLOGIA LTDA. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula **4.2.2.** do edital foi emitido parecer técnico, o qual é parte integrante desta ata como anexo. Deu-se por encerrada a reunião às 15:00H e, para constar, eu, Danielly Rodrigues, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
Danielly dos Santos Rodrigues	COPLA / SESA	
Paula Morgana P. Domingos	COPLA/SESA	Paula Morgana Enfermeira COREN-CE 520.189
Emanuella Arruda Rangel	COPLA/SESA	Emanuella Arruda Rangel Enfermeira COREN-CE 479 070

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

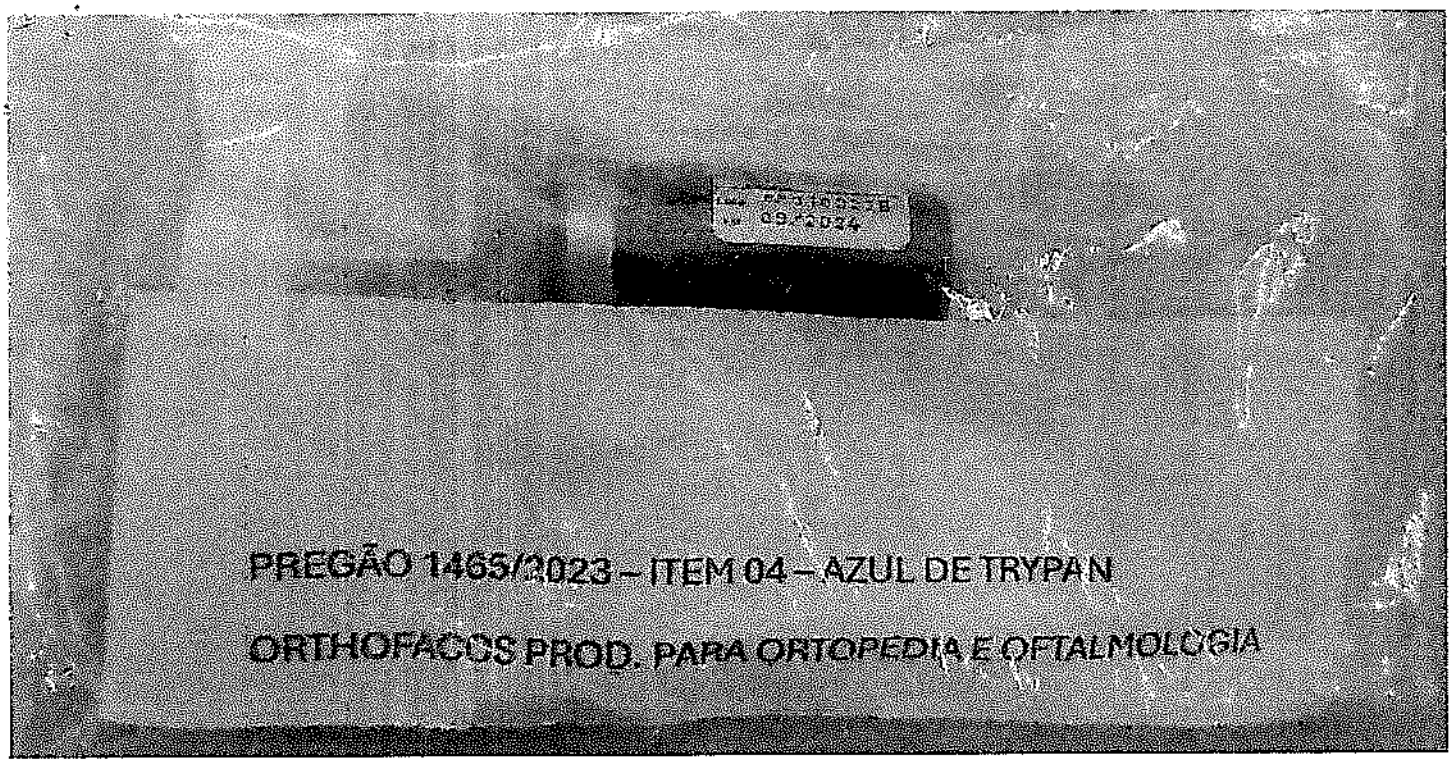
SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ/SESA

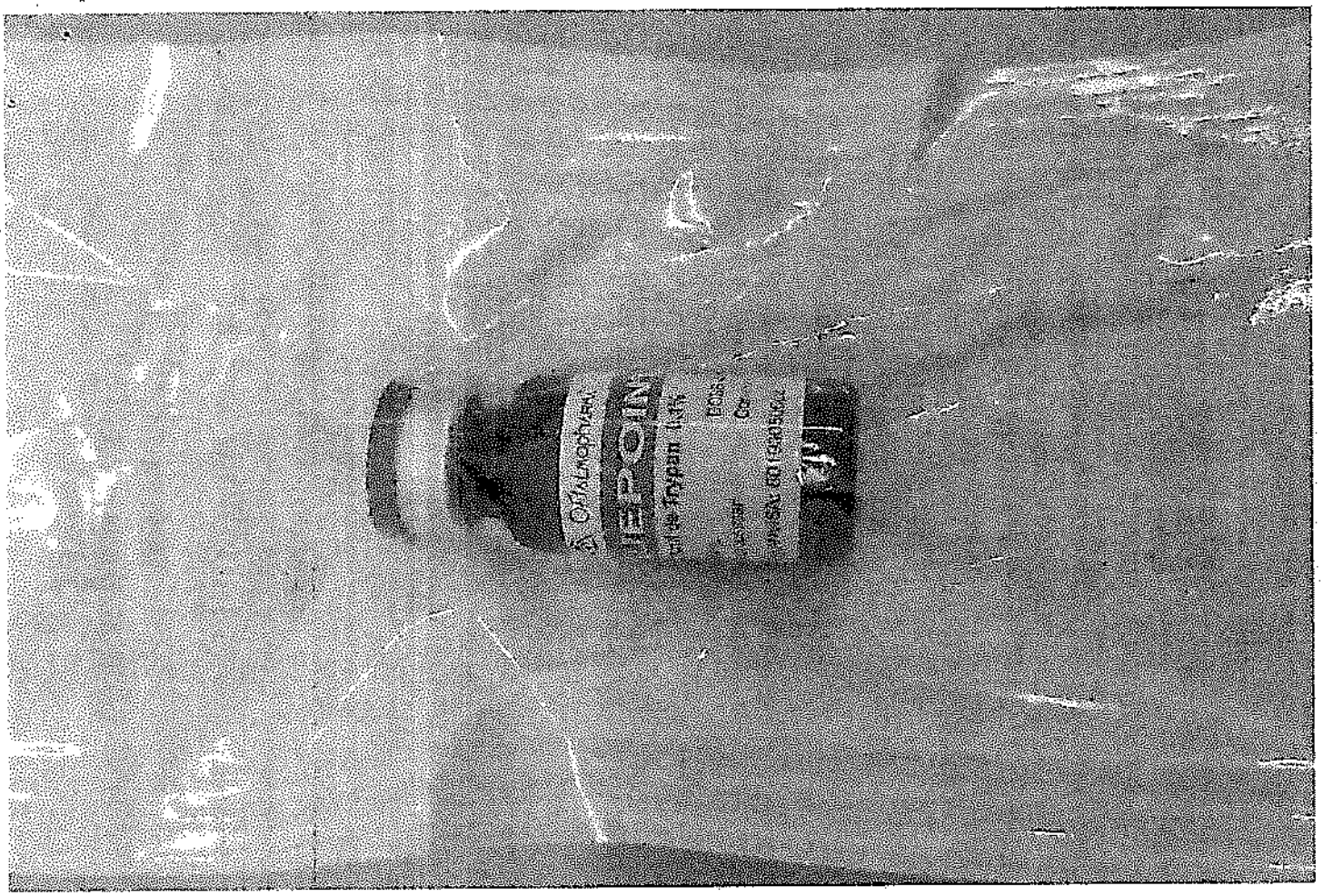
ATA DE REUNIÃO

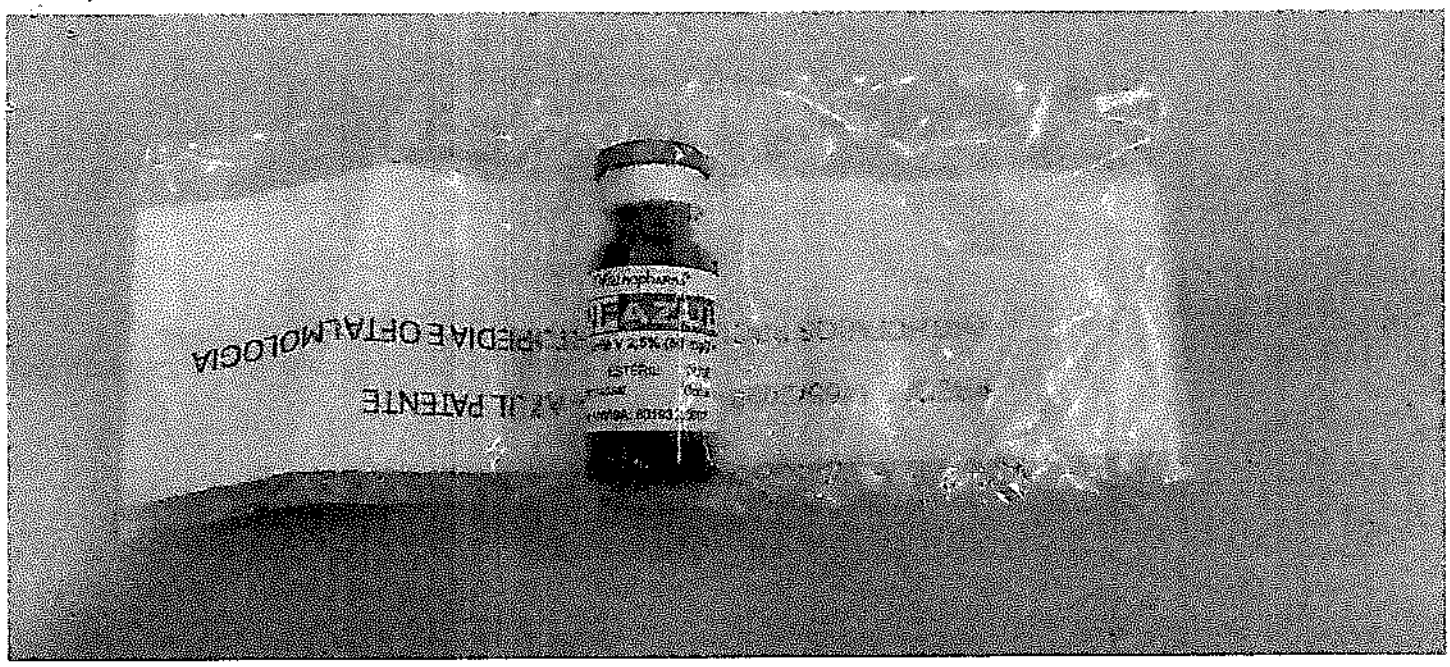
Secretaria Executiva Administrativa Financeira/SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras /COPLA

Raimunda Antonila Campos M. Pimentel	COPLA / SESA	Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel COREN-CE 47929 - ENF

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA


PREGÃO 1465/2023 – ITEM 04 – AZUL DE TRYPAN
ORTHOFACOS PROD. PARA ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA


HEROIN
Boss
Co


PEDIAE OFTALMOLOGIA
PATENTE

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO

Danielly dos Santos Rodrigues <danielly.rodrigues@saude.ce.gov.br>

SOLICITAÇÃO DO ENVIO DA AMOSTRA REFERENTE AO PE 20231465, ITENS 04 e 10, EMPRESA ORTHOFACOS

3 mensagens

PROPOSTAS MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br> 18 de março de 2024 às 14:21
Para: licitacao@orthofacos.com.br
Cco: MMH Habilitação <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

Vimos por meio deste, solicitar o envio da amostra, no prazo de 5 dias corridos, contado a partir desta solicitação, referente ao PE 20231465, ITENS 04 e 10, para darmos andamento à fase de habilitação das propostas.

A amostra deverá ser enviada para o endereço: Av. Almirante Barroso, n° 600, Praia de Iracema, CEP 60.060-440, Município: Fortaleza - CE, no setor: CECOM, telefones: (85)3101.5197 nos horários de 08 horas às 11 horas e de 14 horas às 17 horas em dias úteis. Conforme cláusula editalícia:

4.2. Das amostras: 4.2.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra no prazo de 05(cinco) dia(s), contados a partir do recebimento da solicitação do órgão demandante da licitação, no endereço Av. Almirante Barroso, n° 600, Praia de Iracema, CEP 60.060-440, Município: Fortaleza - CE, no setor: CECOM, telefones: (85)3101.5197 nos horários de 08 horas às 11 horas e de 14 horas às 17 horas em dias úteis, para que seja realizada inspeção técnica.

Regina Dresch Kowaleski <licitacao@orthofacos.com.br> 18 de março de 2024 às 14:26
Para: PROPOSTAS MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

Boa tarde!

Cientes!

Enviaremos as amostras conforme solicitado.

Atenciosamente,

Regina Aparecida Dresch Kowaleski
Gerente de Licitações
Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda
CNPJ 41.227.287/0001-74
www.orthofacos.com.br
[Texto das mensagens anteriores oculto]

Regina Dresch Kowaleski <licitacao@orthofacos.com.br> 19 de março de 2024 às 11:42
Para: PROPOSTAS MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

Bom dia!

Amostra enviada hoje, 19/03/2024 sob rastreador DO748070720BR

Atenciosamente,

Regina Aparecida Dresch Kowaleski
Gerente de Licitações
Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda
CNPJ 41.227.287/0001-74
www.orthofacos.com.br

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 14:21, PROPOSTAS MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br> escreveu:
[Texto das mensagens anteriores oculto]

ORTHOFACOS

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda, inscrita sob o CNPJ 41.227.287/0001-74, localizada à Av. Paraná, 1505 Conj. 04, Bairro Boa Vista, Curitiba / PR, CEP 82.510-000, vem por meio desta apresentar sua proposta comercial referente ao PE 1465/2023 Governo do Estado do Ceará.

	DESCRIÇÃO	REG. MS	UNIDADE	QUANTIDADE	MARCA E MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
04	Azul de Trypan 0,1%	80193050002	Frasco ampola 1ml	480	Oftalmopharma/Bluepoint	21,99	10.555,20
10	Azul Patente V, 25mg/ml	80193050007	Ampola 2ml	480	Oftalmopharma/Linfazul	46,00	22.080,00

Valor total: R$ 32.635,20 (Trinta e dois mil, seiscentos e trinta e cinco reais e vinte centavos)

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do fornecimento dos materiais, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguro, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a aceitar/retirar o instrumento equivalente (Nota de Empenho), no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda
CNPJ 41.227.287/0001-74 IE 90884821-71
Av. Paraná, 1505 Conj. 04 Boa Vista CEP 82.510-000 Curitiba/PR
Tel. (41) 3276-3218 E-mail: licitacao@orthofacos.com.br
www.orthofacos.com.br

ORTHOFACOS

A proposta terá prazo de validade de 90 (noventa) dias corridos, a contar da data da sua entrega; - observaremos o prazo de entrega de no máximo 20 (vinte) dias corridos, a contar da data de recebimento da autorização de fornecimento.

Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda
CNPJ 41.227.287/0001-74
Av. Paraná, 1505 Conj. 04 Boa Vista CEP 82.510-000 Curitiba/PR
Tel. 41 3276-3218 E-mail: licitacao@orthofacos.com.br
Regina Aparecida Dresch Kowaleski
CPF 006.524.879-12 RG 4.399.556-1

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA

Banco do Brasil
Ag.3262-X
C/C 36569-6

Banco Bradesco
Ag.1197
C/C. 56063-4

Curitiba, 27 de Fevereiro de 2024

ORTHOFACOS

REGINA APARECIDA DRESCH KOWALESKI:00652487912

Assinado de forma digital por REGINA APARECIDA DRESCH KOWALESKI:00652487912
Dados: 2024.02.27 09:46:00 -03'00'

Regina Aparecida Dresch Kowaleski

Farmacêutica CRF-PR 15565

Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ	00.192.190/0001-96	**Autorização**	
Produto	LINFAZUL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LINFAZUL - Instruções de Uso.pdf	4371271/21-9 - 05/11/2021 - 10:50

Nome Técnico	Solucao Para Uso Oftalmologico
Registro	80193050007
Processo	25351.432852/2005-26
Fabricante Legal	• FABRICANTE: OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	10/04/2026

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ	00.192.190/0001-96	**Autorização**	
Produto	BLUEPOINT		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BLUEPOINT - Instruções de Uso.pdf	4371048/21-8 - 05/11/2021 - 10:33

Nome Técnico	Solucao Para Uso Oftalmologico
Registro	80193050002
Processo	25351.034405/2004-24
Fabricante Legal	• FABRICANTE: OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	29/04/2025

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

LINFAZUL®

SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA DE AZUL PATENTE V

USO OFTALMOLÓGICO E EM DIAGNÓSTICOS

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

LINFAZUL® é uma solução aquosa estéril e apirogênica do sal sódico do Azul Patente V, um corante vital, tamponada através de Fosfato Monossódico e Fosfato Dissódico e tornada isotônica pela adição de Cloreto de Sódio.

O Azul Patente V fornece tintura azul quando em soluções alcalinas, que têm sido utilizadas como corante vital em diversos procedimentos, incluindo o uso oftálmico intraocular, como a coloração da cápsula anterior do olho, durante cirurgias de catarata, sem apresentar efeitos indesejáveis.

COMPOSIÇÃO:

LINFAZUL® é composto por Azul Patente V (sal sódico) nas concentrações descritas abaixo, dissolvidas em veículo fisiologicamente compatível, contendo Fosfato Dissódico, Fosfato Monossódico (agentes de tamponamento), Cloreto de Sódio como agente isotonizante e água para injetáveis. Não contém preservativos.

Cada ml de LINFAZUL® contém:

LINFAZUL®	0,25%	2,5%
AZUL PATENTE V Sal sódico	2,5 mg	25 mg
Veículo Isotônico e Tamponado qsp	1 ml	1 ml

INDICAÇÕES:

LINFAZUL® na concentração 0,25% é indicado para uso intraocular na cirurgia de segmento anterior do olho, para tingir a cápsula da lente anterior e determinar o limite da membrana interna. A tonalidade azul clara adquirida pela cápsula anterior permite boa visibilidade e controle da progressão durante a capsulotomia curvilínea contínua (CCC), sem afetar o endotélio.

LINFAZUL® na concentração 2,5% é também indicado para uso intraocular em cirurgia de segmento anterior do olho, e, usado topicamente, é indicado para exames diagnósticos oftalmológicos, onde haja a necessidade de distinção entre tecidos viáveis e não viáveis do olho. Permite ainda a diferenciação de tecidos necrosados (em queimaduras, por exemplo), utilizado como tintura intraoperatória a identificar os tecidos danificados, facilitando a remoção dos mesmos.

LINFAZUL® na concentração 2,5%, usado como injetável (injeção intradérmica, subcutânea, intravenosa ou intra-arterial), é indicado para o diagnóstico diferencial de tumores malignos e benignos; permite a identificação e distinção entre vasos sanguíneos e vasos linfáticos, mapeamento linfático e identificação de gânglios sentinelas em melanomas de pálpebra ou outros órgãos.

Uso único. Não reesterilizar.

CONTRAINDICAÇÕES:

LINFAZUL® é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

O produto não tem função farmacodinâmica, não causa efeitos farmacológicos e não possui ação terapêutica de nenhuma natureza.

Até o momento, não são conhecidas outras condições que contraindiquem o uso do produto, a não ser hipersensibilidade ao próprio Azul Patente (sal sódico). É desaconselhado o uso do produto durante a gravidez, pois seus efeitos ainda não são conhecidos.

REAÇÕES ADVERSAS:

LINFAZUL®, solução a 0,25% para uso intraocular em cirurgias oftálmicas, não apresenta nenhum efeito colateral quando usado como recomendado, sendo muito bem tolerado pelos tecidos oculares.

LINFAZUL®, solução a 2,5%, quando usado em diagnósticos, topicamente ou como tintura intraoperatória, puro ou diluído em solução fisiológica, também não apresenta efeitos adversos.

Experiências relatam que produtos à base de Azul Patente, injetáveis, utilizados em linfografia, podem apresentar, embora raras, reações adversas secundárias do tipo alérgico, mais ou menos intensas.

Esses eventuais fenômenos alérgicos cedem rapidamente com o uso de corticóides e anti-histamínicos. Se forem de natureza mais grave, tais como colapso periférico com estado de choque, dispnéia e edema de glote, cederão mediante terapêutica habitual de emergência.

LINFAZUL®, quando usado intraocular ou topicamente ocular, praticamente não é absorvido e sua eliminação se dá através das lavagens e irrigações realizadas durante o procedimento médico-cirúrgico.

LINFAZUL®, quando usado como tintura intraoperatória ou injetável, seja intradérmica, subcutânea, intravenosa ou intra-arterial, é eliminado principalmente através da bile e da urina, que se colore fortemente.

PRECAUÇÕES:

- Todas as precauções necessárias aos atos cirúrgicos.
- Todas as precauções necessárias durante procedimentos diagnósticos.
- Antes do uso de produtos à base de Azul Patente, é indispensável saber se o paciente possui antecedentes alérgicos ou de intolerância.
- Um antecedente alérgico não contraindica, formalmente, o uso do produto, mas requer controle clínico, caso um tratamento de emergência tenha que ser colocado em prática.
- É necessário dispor-se de medicamentos clássicos inerentes a uma terapêutica de emergência.

- Logo após a aplicação de corantes à base de Azul Patente, observa-se nos tecidos uma coloração azulada, que desaparece entre as 24 e 48 horas seguintes à aplicação.
- No caso de estase linfática ou problemas circulatórios, essa coloração permanecerá por um tempo maior. A área colorida pode persistir por 8 a 10 dias no local da aplicação.
- Uso exclusivo a clínicas e hospitais, por médicos ou por profissionais devidamente habilitados para a função.
- NUNCA misturar soluções de Azul Patente com soluções de anestésicos locais (Lidocaína, por exemplo) ou com soluções preservadas com Metilparabeno, sob risco de formar precipitados ou complexos insolúveis.

RECOMENDAÇÕES:

Conservar em local fresco e seco (temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C), ao abrigo da luz, calor e umidade. Não usar se a solução apresentar turvação ou precipitados.

APRESENTAÇÕES:

LINFAZUL®, solução estéril e apirogênica para uso intraocular na concentração 0,25% (2,5 mg/ml), é apresentado em ampolas e frascos-ampola âmbar com 1 ml ou 2 ml, acondicionados em envelopes de papel grau cirúrgico esterilizados por Óxido de Etileno e acomodados em cartuchos com 1 unidade, 5 unidades ou 10 unidades.

LINFAZUL®, solução estéril e apirogênica para uso em diagnósticos na concentração 2,5% (25 mg/ml), é apresentado em ampolas e frascos-ampola âmbar com 2 ml ou 5 ml, acondicionados em cartuchos com 1 unidade, 5 unidades ou 10 unidades.

MODO DE UTILIZAÇÃO:

– Uso Intraocular:

- Preparar o olho do paciente, e através de incisão escleral, aspirar o humor aquoso da câmara anterior e preenchê-la com ar.
- Injetar cerca de 1 ml de LINFAZUL® a 0,25% ou 0,1 ml de solução a 2,5%, intracameral, e aguardar por cerca de 1 a 2 minutos para a solução colorir de azul o tecido danificado.

- A presença de ar na câmara anterior permite a formação de um "lago tinto" sobre a cápsula anterior do cristalino, limitado pela margem pupilar da íris.
- Retirar o excesso da solução corante por aspiração e/ou lavagem (irrigação) com solução salina balanceada (por exemplo, BALANSALINA®) ou outra compatível fisiologicamente com os tecidos oculares.
- O corante (excesso) deverá permanecer em contato com os tecidos oculares por no máximo 4 minutos, a fim de se evitar qualquer reação indesejada.
- Após a retirada do excesso de corante, injetar substância viscoelástica (por exemplo, METICEL®) para proteção dos tecidos oculares, e realizar a capsulotomia, retirando o tecido danificado corado de azul, através de técnica médica cirúrgica.
- Devido à presença do Azul Patente na cápsula anterior, o contorno da capsulorhexis é visível e o contorno azul da cápsula pode ser facilmente distinguido do tecido lenticular cinza na área em que a cápsula sofreu a incisão.
- Ao final do processo, fazer nova irrigação ou aspiração para retirada total do viscoelástico e de possíveis resíduos do corante.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Intraocular

DOSE MÁXIMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Por via intraocular, aplicar no máximo 2 ml de LINFAZUL® a 0,25% (2,5 mg/ml = 5 mg no total) ou 0,2 ml de solução a 2,5%.
- O uso de apenas 0,5 ml de LINFAZUL® a 0,25% intraocular é suficiente para a tinção dos tecidos intraoculares. O uso de volumes maiores pode causar danos aos tecidos oculares.
- Após aplicação do corante, o mesmo deve ser aspirado ou lavado do interior do olho, devendo o excesso ser retirado em no máximo 4 minutos, permanecendo corados apenas os tecidos danificados que serão retirados cirurgicamente.

VIA DE ELIMINAÇÃO:

- Quando aplicado via intraocular, o produto não atinge outros órgãos e não produz efeito sistêmico. Sua eliminação se dá através das lavagens ou aspirações realizadas especificamente para sua retirada, durante o ato cirúrgico.

– Distinção entre Tecidos Viáveis e Não Viáveis:

a) USO TÓPICO:

a1- Ocular:

- Pingar duas a três gotas de LINFAZUL® a 2,5% sobre o globo ocular, aguardar cerca de 2 minutos e irrigar a região com solução salina balanceada (BALANSALINA®) para retirada do excesso de corante.
- Os tecidos danificados permanecem corados de azul.

a2- Uso em Queimaduras ou Feridas Abertas:

- Irrigar a área afetada com o conteúdo de um frasco-ampola a 2,5%, puro ou diluído (máximo a 1:10) em solução salina balanceada (BALANSALINA®) ou outra fisiologicamente compatível, e aguardar cerca de 2 a 3 minutos para que o corante aja sobre a região pesquisada e faça a distinção entre os tecidos.
- Lavar o excesso de corante com solução salina balanceada ou outra fisiologicamente compatível. Após a retirada do excesso de corante, os tecidos danificados permanecem corados, facilitando a remoção cirúrgica dos mesmos.

DOSE MÁXIMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Irrigar a área afetada com no máximo 5 ml de solução a 2,5% (25 mg/ml = 125 mg no total).
- A retirada do excesso de corante é feita através de lavagem ou irrigação, permanecendo corados apenas os tecidos danificados.

VIA DE ELIMINAÇÃO:

- Quando utilizado topicamente, o produto sofre pouca absorção, sendo praticamente todo eliminado através das lavagens realizadas. A pequena quantidade que porventura for absorvida é eliminada principalmente pela bile e pela urina, que pode se corar de azul.

b) USO INJETÁVEL:

- A injeção intravenosa difunde uma coloração azulada em todos os tecidos e mucosas. Essa coloração desaparece de 24 a 48 horas após a aplicação, permanecendo corados por mais tempo apenas os tecidos danificados.
- A injeção intra-arterial colore seletivamente os tecidos e as mucosas do território

correspondente à artéria e permite delimitar a topografia da vascularização.

DOSE MÁXIMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Aplicar via intravenosa ou via intra-arterial em ADULTOS no máximo 2 ml de solução de Azul Patente a 2,5% (50 mg).
- Na CRIANÇA, a dose utilizada deve ser reduzida a no máximo 1 ml de solução de Azul Patente a 2,5% (25 mg), sob pena de se obter coloração difusa e transitória dos tecidos.

VIA DE ELIMINAÇÃO:

- O produto, quando aplicado via intravenosa ou intra-arterial, é eliminado principalmente através da bile e através da urina, que se colore fortemente de azul.

– Mapeamento Linfático e Estudo da Circulação Linfática:

a) VIA INTRADÉRMICA:

- O mapeamento linfático com corante vital LINFAZUL® demonstra anatômica e funcionalmente o caminho linfático que a célula neoplásica, em casos de câncer de pálpebra ou mama, por exemplo, poderia ter seguido a partir da lesão primária, corando o linfonodo sentinela e permitindo sua localização.
- O corante é aplicado INTRADERMICAMENTE em volta da lesão primária ou da cicatriz da biópsia, num volume variável de 1 a 2 ml na concentração a 2,5%.
- Cerca de 10 minutos após a aplicação do corante vital, uma incisão de aproximadamente 2 cm é feita sobre o local marcado pela linfocintilografia pré-operatória, corrigido pela linfocintilografia intraoperatória, de tal forma que a cicatriz possa ser incorporada numa posterior linfadenectomia completa caso venha ser necessária.
- Procede-se ao descolamento de retalhos da pele objetivando visualizar os vasos linfáticos aferentes.
- Através de dissecção cuidadosa, os linfáticos aferentes são identificados, dissecados e seguidos até se encontrar o linfonodo sentinela, que apresenta coloração azul-esverdeada.
- Os vasos linfáticos devem ser ligados e não cauterizados, diminuindo assim as chances de seroma no pós-operatório.

DOSE MÁXIMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Aplicar em ADULTOS, intradermicamente, no máximo 2 ml de solução a 2,5% (50 mg). A área permanece corada por cerca de 48 horas, podendo permanecer até cerca de 10 dias, em caso de problemas circulatórios.
- Em CRIANÇAS, a dose deve ser reduzida a no máximo 1 ml da solução de Azul Patente a 2,5% (25 mg), para que não haja coloração difusa e transitória dos tecidos.

VIA DE ELIMINAÇÃO:

- Quando aplicado intradermicamente, o produto é eliminado principalmente pela bile e pela urina, que se colore fortemente.

b) VIA SUBCUTÂNEA: Em estudos da circulação linfática, a injeção subcutânea demarca, através de coloração característica, em poucos minutos, veias e vasos linfáticos.

Membros inferiores: Injetar cerca de 1 ml de LINFAZUL® a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetatarsiano, na base do dedo grande do pé, ponto em que os linfáticos são mais facilmente encontrados e mais comodamente localizados.

Membros superiores: Injetar cerca de 1 ml de LINFAZUL® a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetacarpiano, ou no tecido celular da eminência tenar ou hipotenar, ou ainda na prega do cotovelo.

DOSE MÁXIMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Tanto nos membros inferiores como nos superiores, a dose máxima para aplicação do produto em ADULTOS é de 2 ml da solução a 2,5% (50 mg).
- Em CRIANÇAS, a dose máxima a ser aplicada é de 1 ml da solução a 2,5% (25 mg).

VIA DE ELIMINAÇÃO: Quando em aplicações subcutâneas, o produto é eliminado principalmente através da bile e da urina, que se colore fortemente.

PRODUTO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVAÇÃO

LOTE, DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO

Farmacêutico Responsável: Acácio Renato Pereira – CRF SP 10.628

Fabricado por:

OftaLmopharma®
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Estrada Municipal do Sítio Novo, s/nº – Chácara 13 – Jd. Blumenau
Cx. Postal 08 – CEP 13160.000 – Artur Nogueira (SP)
Fone/Fax: (019) 3827.2269
CNPJ 00.192.190/0001-96

INSTRUÇÕES DE USO

BLUEPOINT®

Azul de Trypan 0,1%

SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA USO INTRA-OCULAR

DESCRIÇÃO:

O BLUEPOINT® é uma solução aquosa estéril, não pirogênica e não inflamatória, na concentração de 0,1% do sal Azul de Trypan (Trypan Blue). Também conhecido por Benzamine Blue, este sal de cor cinza azulado é solúvel em água, não em álcool.

A solução, sem preservativos, é usada como corante em cirurgias oftalmológicas.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do BLUEPOINT® contém:

Azul de Trypan.....1,0 mg
Veículo qsp.....1,0 ml

INDICAÇÕES:

O BLUEPOINT® é indicado como corante auxiliar na cirurgia oftalmológica para extração de catarata. É usado para corar a cápsula anterior, facilitando a capsulorhexis, limitando o risco de rupturas em cirurgias de catarata sem reflexo. A tonalidade azul clara adquirida pela cápsula anterior, permite boa visibilidade e controle da progressão durante a capsulotomia curvilínea contínua (CCC), sem afetar o endotélio.

MODO DE AÇÃO:

A fim de permitir uma manipulação segura no interior da bolsa capsular, uma capsulorhexis curvilínea contínua é normalmente realizada em facoemulsificação ou outros procedimentos cirúrgicos de catarata. Para visualização da cápsula durante a realização da capsulorhexis, é usado o reflexo de fundo vermelho produzido pela luz coaxial do microscópio cirúrgico. Na ausência da retro-iluminação assim como nos casos da catarata densa, fundo pigmentado intenso ou ambos combinados, haverá dificuldades para estabelecer os limites entre a cápsula anterior e o tecido da lente. É neste caso que o corante Azul de Trypan é utilizado, permitindo que o cirurgião visualize os limites da capsulorhexis na ausência do reflexo de fundo vermelho, sem que o endotélio seja afetado.

CONTRA INDICAÇÕES:

É contra-indicado à pacientes que possuam histórico de hipersensibilidade à qualquer um dos componentes da fórmula.

Em experimentos com animais, efeitos mutagênicos e teratogênicos têm sido relatados após *repetidas* administrações de *altas doses intravenosas* de azul de trypan. Portanto, não é aconselhável o uso do BLUEPOINT® em gestantes.

REAÇÕES ADVERSAS:

O Azul de Trypan é extremamente bem tolerado após a injeção na câmara anterior do olho, durante os procedimentos da cirurgia oftalmológica. Algumas alterações foram observadas em casos de cirurgia de cataratas com auxílio do azul de trypan, como a separação de células adjacentes irregulares do núcleo, vacualização do citoplasma e destruição mitocondrial das células epiteliais quando em contato com o corante por tempo superior a 24 horas.

PRECAUÇÕES:

Todas as que normalmente estão associadas a procedimentos cirúrgicos.

Uso Intra-Ocular somente por médicos oftalmologistas habilitados e autorizados.

Checar a data de validade do produto antes do uso. Nunca use produtos com data de validade expirada.

Não utilizar se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.

Remover totalmente o produto ao final da cirurgia, através de irrigação e/ou aspiração.

O produto não contém preservativos e deve ser desprezado após único uso.

Uso Único. Não re-esterilizar. Não reutilizar cânulas.

Utilizado como recomendado, o produto não tem função farmacodinâmica e não causa efeitos farmacológicos.

Toxicologicamente, o azul de trypan pode ser prejudicial à saúde se inalado, ingerido ou absorvido pela pele em grande quantidade, sendo que sua DL 50 é de 6.200 mg kg-1 (dose oral em ratos).

RECOMENDAÇÕES:

O BLUEPOINT® deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C, ser protegido da luz direta e da umidade.

O BLUEPOINT® deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados e autorizados.

Recomenda-se que o produto seja retirado imediatamente após a injeção, mediante a lavagem completa da câmara anterior do olho. O corante deve ficar em contato por no máximo 4 minutos na câmara anterior.

APRESENTAÇÃO:

O BLUEPOINT® é apresentado para uso único em Frasco ampola âmbar com 1,0 ml de solução estéril e apirogênica de Azul de Trypan na concentração de 0,1% (1,0mg/ml), acondicionado em envelope grau cirúrgico lacrado (fig. 1), esterilizado por Óxido de Etileno.

Caixa com 10 unidades.

Figura 1

MODO DE UTILIZAÇÃO:

Abrir o invólucro em campo estéril, utilizando técnica asséptica. Retirar o Selo Flip-Off do frasco. O BLUEPOINT® deve ser aspirado do frasco com uma seringa estéril (fig. 2), para ser aplicado com uma cânula oftálmica de pequeno calibre (fig. 3).

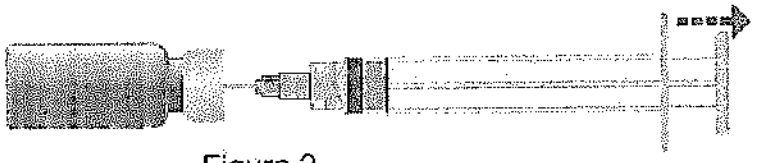


Figura 2

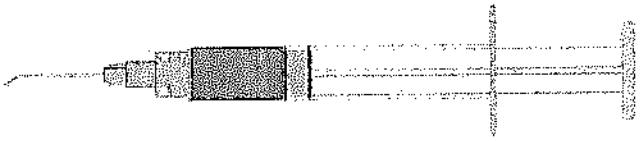


Figura 3

Preparar os olhos do paciente, e através de uma incisão escleral, aspirar o humor aquoso da câmara anterior, preenchendo-a com ar.

Injetar cerca de 0,25 ml da solução e aguardar a coloração da cápsula anterior, o que ocorre no minuto em que o corante entra em contato. A presença de ar na câmara anterior permite a formação de um "lago tinto" sobre a cápsula anterior do cristalino, limitado pela margem pupilar da íris.

Fazer, então, a irrigação da câmara anterior para retirar o excesso de corante, injetando a seguir a solução viscoelástica, dando prosseguimento ao processo cirúrgico.

Devido à presença do Azul de Trypan na cápsula anterior, o contorno da capsulorhexis é visível e o contorno azul da cápsula pode ser facilmente distinguido do tecido lenticular cinza na área em que a cápsula sofreu a incisão.

Ao final do processo, fazer nova irrigação ou aspiração para retirada total do viscoelástico e resíduo do corante.

PRODUTO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVAÇÃO
INVÓLUCRO SELADO ESTERILIZADO POR ETO
LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO

Fabricado por:

OFTALMOPHARMA IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.

Estrada Municipal do Sítio Novo, s/nº - Chácara 13 – Próximo ao Jd Blumenau
Cx. Postal 08 - CEP 13160.000 - Artur Nogueira (SP)
Fone/Fax: (019) 3827.2269
e-mail: oftalmopharma@uol.com.br

CNPJ 00.192.190/0001-96

Responsável Técnico:
ACÁCIO RENATO PEREIRA
CRF – SP 10.628

REGISTRO NO MS: 80193050002

INDÚSTRIA BRASILEIRA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
Avenida Eugênio do Nascimento, s/nº - Bairro Dom Bosco
Juiz de Fora-MG, CEP 36038-330
- http://huufjf.ebserh.gov.br

Atestado de Capacidade Técnica - SEI

Processo nº 23765.004788/2022-09

Interessado: **ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA LTDA**

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para fins de comprovação técnica, que a empresa **ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA LTDA ,** inscrita no CNPJ/MF sob o nº 41.227.287/0001-74, com sede na Avenida Paraná, nº 1505, conj. 04, andar SL, bloco Torre Nobille ED, Boa Vista, Curitiba - PR, CEP: 82510-000, contratada pra prestar o fornecimento de solução salina balanceada, injetável, intraocular, atendeu as especificações contidas na Solicitação de Execução de Despesa nº 50/2022 (23765.002162/2022-50), celebrado com a **EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH – HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA** - UASG 155903, inscrito no CNPJ nº 15.126.437/0025-10, com sede na Avenida Eugênio do Nascimento, S/N – Bairro Aeroporto – Juiz de Fora/MG – CEP: 36038-330, por meio do Cartão de Pagamento do Governo Federal - CPGR.

Os dados contratuais serão apresentados a seguir:

1. Solicitação de Execução de Despesa por Suprimento de Fundos nº 50/2022;

2. Recebimento Definitivo: **08/03/2022**

3. Objeto:

ITEM	ND	CÓDIGO EBSERH	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE	APRESENTAÇÃO
1	33903009	EBF01961	SOLUÇÃO SALINA BALANCEADA: CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO; 6,371 MG/ML + 0,746 MG/ML + 0,515 MG/ML + 0,305 MG/ML + 3,950 MG/ML + 1,670 MG/ML; SOLUÇÃO INTRAOCULAR	30	FRASCO 500 ML

A referida empresa atendeu plenamente aos padrões de qualidade exigidos, cumprindo pontualmente com as obrigações assumidas, no que tange o fornecimento dos bens solicitados, não existindo em nossos arquivos fatos que desabonem sua conduta e sua responsabilidade para com as obrigações assumidas.

Assim não há fatos que impedem a emissão desse atestado, pois os serviços estão sendo prestados de forma adequada.

(assinado eletronicamente)

JULIANA DA SILVA MORAIS

Chefe da Unidade de Almoxarifado e Controle

de Estoques e Recebedora Definitiva

Matrícula SIAPE nº 2347384

(assinado eletronicamente)

LUDMILLA RODRIGUES COSTA GONÇALVES

Gerente Administrativa

Matrícula SIAPE nº 1678695

Documento assinado eletronicamente por **Juliana da Silva Morais**, **Chefe de Unidade**, em 02/05/2022, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Ludmilla Rodrigues Costa Goncalves**, **Gerente**, em 02/05/2022, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **21190489** e o código CRC **5C8E6FCE**.

Referência: Processo nº 23765.004788/2022-09 SEI nº 21190489

Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências Agrárias
Campus II - Areia – PB
Gabinete da Direção

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA LTDA**, inscrita no **CNPJ n.º 41.227.287/0001-74**, estabelecida na Av. Paraná nº 1489, Boa Vista - Curitiba-PR, forneceu para o **CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS UFPB – *Campus II***, inscrito no CNPJ sob o Nº. **24.098.477/0009-77**, situado na Cidade de Areia – PB, SN, Bairro Cidade Universitária, através das Notas de Empenho nº 2021NE000137 e 2021NE000177 e Notas Fiscais nº 39 e 42 respectivamente, tendo honrado o compromisso com este órgão e **NADA CONSTA** que desabone sua conduta e responsabilidade com a obrigação assumida.

OBJETO ENTREGUE: **FLUORESCEÍNA, CONCENTRAÇÃO 1%, APLICAÇÃO SOLUÇÃO OFTÁLMICA**

QUANTIDADE: **50 Frascos 3,00 ML**

VALOR GLOBAL: **R$ 1.403,00**

Areia, 27 de abril de 2022.

MANOEL BANDEIRA DE ALBUQUERQUE:02540236499

Assinado de forma digital por MANOEL BANDEIRA DE ALBUQUERQUE:02540236499
Dados: 2022.04.27 16:09:41 -03'00'

Manoel Bandeira de Albuquerque
Diretor/Ordenador de Despesas
Centro de Ciências Agrárias - UFPB

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Orthofacos Produtos para Ortopedia e Oftalmologia Ltda

CNPJ
41.227.287/0001-74

Nome Fantasia
Orthofacos

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
av. Paraná, 1505 conj - Boa Vista CEP: 82.510-000

Cidade/UF
CURITIBA/PR

Responsável Técnico
REGINA APARECIDA DRESCH KOWALESKI

Responsável Legal
PAULO SERGIO DRESCH KOWALESKI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.23706-0 (H752WL9MH64M)

Data do Cadastro
10/01/2022

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.710881/2021-54

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar

CURITIBA

PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Informações
Reclamações
ou 0800-644-0041

Licença Sanitária

DISTRITO SANITARIO BOA VISTA **Nº 00.380/2024**

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, com base na Lei Municipal nº 9000/96 artigo nº 39, concede a presente Licença Sanitária a:

Razão Social ORTHOFACOS PRODUTOS PARA ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA LTDA

Nome Fantasia ORTHOFACOS

Endereço AVENIDA PARANA 1505 CONJUNTO CONJUNTO 04 BACACHERI

CNPJ: 41.227.287/0001-74 **Processo nº** 000409862023 **Insc. Munic.** 00 00 00928048-7

Técnico VISA 47644

Ramo(s) de Atividade Econômica:
COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA

ATIVIDADE LICENCIADA: DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

CURITIBA, 20 de Fevereiro de 2024

Validade: até 20/02/2026 e enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor. **Manter em local visível ao público**