

**CHECK-LIST DE VERIFICAÇÃO BOBINAS PE nº1258/2022**

**Marca: Camasso; Fabricante: Camasso**

**Itens solicitados quanto a avaliação do edital**

- ✗ As amostras deverão estar identificadas individualmente com o número do item correspondente, **em embalagem original, devidamente lacrada, contendo todos os dados do produto e na quantidade informada na coluna referente a A/C/B do Anexo I - deste edital.**
- ✗ Será obrigatório a apresentação de amostra para teste de compatibilidade de desempenho do equipamento, quando ofertado produtos compatíveis (não produzidos e homologados pela fabricante do equipamento) com o equipamento Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X).
- ✗ Será obrigatório envio de amostras para teste de compatibilidade de desempenho do equipamento, onde serão unitarizados 1 bobina de cada tamanho lícitado e perda máxima de 2% do total de embalagens contido no lote. Será permitido o máximo de 4 paradas do equipamento por lote de 10.000 embalagens, por problemas como fechamento com defeito, seladas de forma incorreta, problemas na selagem, cobrindo informações, abrindo no manuseio.
- ✓ Todos os testes devem ser feitos com a configuração original do equipamento inclusive temperatura de trabalho.
- ✓ As amostras para os itens nos quais é exigido, conforme Anexo I, deverão chegar ao HUOP no prazo máximo de 04 (quatro) dias úteis a contar da data de solicitação do pregoeiro no sistema compras.gov, ficando esclarecido que o descumprimento de tal obrigação implicará na desclassificação ou inabilitação da licitante e a sujeitará às sanções previstas neste Edital.

Avaliações, segundo Código:

• **72226 – 60 mm x 100 mm s/ tarja:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;

- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **72228 – 70 mm x 130 mm s/ tarja:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **72227 – 60 mm x 60 mm s/ tarja:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73013 – 60 mm x 100 mm c/ tarja preta:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;

- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73014 – 60 mm x 100 mm c/ tarja vermelha:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✗ Com sistema de fácil abertura;
- ✗ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✗ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✗ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✗ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✗ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✗ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✗ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✗ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✗ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✗ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão.
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73015 – 70 mm x 130 mm c/ tarja preta:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;

- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73016 – 70 mm X 130 mm c/ tarja vermelha:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73017 – 60 mm x 60 mm c/ tarja preta:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;
- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
- ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
- ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
- ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
- ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;

• **73018 – 60 mm x 60 mm c/ tarja vermelha:**

- ✗ Embalagem fabricada em polipropileno biorientado e cavitado, obrigatoriamente compatíveis com as máquinas unitarizadoras de medicamentos Marca Opuspac Modelos Opus 30, 30X, 30E, 35X e ter obrigatoriamente compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento;
- ✓ Com sistema de fácil abertura;
- ✓ Modo indução leitura, permitindo que as embalagens sejam abertas somente em uma das 4 laterais na posição para ideal leitura do profissional que irá administrar o medicamento;
- ✓ Abertura para ambidestros;
- ✗ Seta superior indicando local para fácil abertura;
- ✓ Temperatura de selagem que não ultrapasse 145°C para não prejudicar os medicamentos e equipamento;
- ✓ Uma única linha selagem superior e inferior de no máximo 10mm largura;
- ✓ Uma única linha de selagem em cada lateral direita e esquerda de no máximo 5mm de largura;
- ✓ As selagens laterais direita e esquerda e selagem inferior devem ser resistentes ao rasgamento impedindo a abertura fora da seta indicativa;
- ✓ Os tamanhos de área de selagem devem ser respeitados para não prejudicar o espaço interno da embalagem;

- ✓ Os rolos de embalagens deverão ser contínuos sem emendas ou falhas até o final do rolo;
  - ✓ Os rolos deverão alinhados sem malformação;
  - ✓ Os rolos deverão ser firmes e compactados. Não poderão apresentar frouxidão;
  - ✗ Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais;
  - ✗ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;
- **72230 – T.T.R película plástica preto com aditivo para escorregamento:**
    - ✗ Revestidas de 2% de cera alta sensibilidade e 98% de super-resina com elevada percentagem de resinas e base de poliéster, resistência aos agentes abrasivos, como álcool e outros com alta performance em polietileno, polipropileno (BOPP), poliéster, vinil e nylon;
    - ✓ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;
    - ✓ Embalagem com exposição adequada do produto, contendo dados de identificação, procedência, fabricação;
    - ✓ Com 600 mts de comprimento;
    - ✓ 5,5 cm de largura enrolado em 02 tubos com paredes de 3,5mm fabricados de materiais recicláveis com diâmetros de 25,5mm largura de 5,5cm;
    - ✓ Duas pontas travadas;
    - ✓ Compatível com máquina OPUS modelos 30, 30x e 30E;

**Parecer final: NÃO CONFORME.**

Os motivos para parecer são descritos abaixo.

As embalagens recebidas não se encontravam em embalagem original lacrada, as quais foram recebidas fracionadas, sendo 60 metros cada rolo, não correspondendo ao total do valor dos milheiros necessários a análise, conforme descrito no edital em item 11.15.1.

Item 11.15.1 - Das amostras: Será obrigatório envio de amostras para teste de compatibilidade de desempenho do equipamento, onde serão unitarizados **1 bobina de cada tamanho** licitado e perda máxima de 2% do total de embalagens contido no lote. Será permitido o máximo de 4 paradas do equipamento por lote de 10.000 embalagens, por problemas como fechamento com defeito, seladas de forma incorreta, problemas na selagem, cobrindo informações, abrindo no manuseio

Dessa forma, o quantitativo enviado não foi suficiente para análise citada;  
 As amostras não possuíam identificação do material, com número do pregão, número do item do pregão e descrição do material;  
 Realizado teste com a quantidade de amostra enviada (insuficiente, como já citada), aplicado proporcionalidade, o equipamento apresentou total de 100 paradas em 10.000 embalagens, sendo superior ao valor limite estabelecido em edital de 4 paradas;  
 A amostra do item 73014 (item 7 do edital) não foi enviada, não sendo possível sua análise;

Foi observado que a amostra do item 73013 (item 6 do edital) não possui verso transparente, não possibilitando visualizar o medicamento/ampola de seu interior, gerando insegurança e acarretando risco ao paciente;

As amostras analisadas apresentaram não conformidade com a compatibilidade com a configuração de fábrica do equipamento, onde, apresentam diferença entre a largura da bobina e medidor de posição para fixação dela no eixo para trabalho, não se encaixando adequadamente na régua guia;

As amostras analisadas não apresentam seta indicando local de abertura;

Os rolos não apresentam dados de identificação, procedência e fabricação, não permitindo rastreabilidade;

Foi verificado que em contato com solução de álcool 70% as impressões realizadas com nomenclatura do medicamento, dados de lote e validade e tarjas (nos casos das amostras tarjadas vermelha, preta) são perdidas. Este fator gera insegurança quanto a identificação correta do medicamento até o momento da sua utilização, podendo as informações serem perdidas, acarretando risco ao paciente.

Portanto, dado o quantitativo enviado, identificação das amostras, ausência de dados de identificação, procedência e fabricação, ausência de amostras para item 73014 (item 06 do edital), incompatibilidades com o equipamento citadas, número de paradas (realizado proporcionalmente, dado amostras insuficientes para análise completa), problemas de segurança ao paciente no uso do material (ausência da seta com local de abertura, perda da identificação quando em contato com álcool 70% e ausência de transparência com correta exposição do medicamento – sendo o último para o item 73013, item 06 do edital), parecer **NÃO CONFORME**.

**Atenciosamente,**

Tatiane Miranda  
CRF-PR 33038  
CAF-HUOP