

ATA – ANALISE DE AMOSTRA

Seladoras, Guilhotinas e consumíveis

EDITAL N.º 034/2025

WS1591051433

REQUISIÇÃO DE COMPRA:3000642863

MODALIDADE: ATO CONVOCATÓRIO

USO DE PLATAFORMA ELETRÔNICA

TIPO: MENOR PREÇO GLOBAL

OBJETO DA SELEÇÃO: AQUISIÇÃO DE CONSUMIVEIS (bobina papel, envelope de papel, papel crepado, embalagem esterilizante) e o SERVIÇO DE COMODATO dos equipamentos (Seladoras e Guilhotinas).

No dia **27 de outubro de 2025**, às **10h00min**, nas dependências localizadas na **Avenida da Universidade, nº 210 – Cidade Universitária – Butantã – São Paulo**, teve início a realização dos testes presenciais das amostras dos **equipamentos e consumíveis**, conforme previsto no **Edital nº 034/2025**.

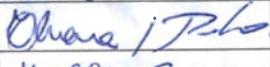
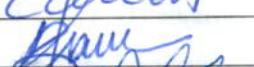
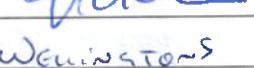
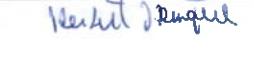
As amostras foram fornecidas pela empresa **Sterilex**, classificada em primeiro lugar no referido processo licitatório, sendo os seguintes itens apresentados para avaliação:

- **Item 01 – Bobinas:** 02 unidades de cada tamanho;
- **Item 02 – Embalagens:** 02 unidades de cada tamanho;
- **Item 03 – Envelopes:** 02 unidades de cada tamanho.

TPS

Cada amostra foi avaliada individualmente, de acordo com os critérios técnicos estabelecidos no edital. Os resultados das análises foram registrados em fichas específicas de **questionário de avaliação de materiais**, devidamente preenchidas e assinadas pelos responsáveis das áreas participantes.

As áreas presentes na avaliação foram:

AREA	REPRESENTANTE	ASSINATURA
• Departamento de Compras.	Taíse Santos	
• Planejamento e Controle de Produção,	Cháave Peixoto	
• Diretoria Bioindustrial.	Kelly moraev	
• VEA-Venenos e Antivenenos Indiretos		
• PPH-Proc Plasmas Hiperimunes Indiretos	Edilson José Albertim	
• Laboratório Piloto Vacinas Virais	Cláudia L. M. Botelho	
• PAM-Anticorpos Monoclonais Indiretos	Glenilton A. NASCIMENTO	
• OPH-Obtenção Plasmas Hiperimunes Indireto	Felipe alves Lopes	
• Lab. de Desenvolvimento e Inovação	Satiama Fely Liquini	
• FEA-Envase e Recrave	Vicente	
• LIN-Laboratório Influenza Indiretos	Washington Santana de Souza	
• Vacinas Produtos Bacteriológica	Márcia Fáveric de Oliveira	
- FEA - Envase e Recrave (Roupaaria)	ines Graytt do. Silva Santos	
- PB1 - Produção Bancos Influenza	Rafael Manoela de Andrade	
- PVD - Produtos Várias Dengue	José Paulo Kaim da Fonseca	
I / V - Laboratório Piloto de Vacinas Virais	Hebert Marique da Silveira	

Assinatura do Representante da Empresa Fornecedor (Sterilex):

Nome: Yarleto Lima
Cargo: Analista
Assinatura: /
Data: 12/10/25

TPS

MEMO.CBI.FEA. 407/2025

São Paulo, 17 de novembro de 2025.

De: FEA – Formulação, Envase e Acondicionamento

Para: CBI – Kelly

Assunto: TESTE DE USO PAPEL GRAU CIRÚRGICO – MARCA STERILEX.

Prezados,

O presente documento formaliza os resultados dos testes de uso relacionados ao Papel Grau Cirúrgico, da marca Sterilex, nas autoclaves Fedegaris (SEA-AU095-041-2207 E SEA-AU096-041-2207) pertencente ao Núcleo de Formulação e Envase (FEA).

Os testes iniciais realizados nos dias 30/10, 01/11 e 03/11, foram executados nos seguintes ciclos:

PROGRAMA	PARAMÉTROS TEMP. X TEMPO DE EXPOSIÇÃO X TEMPO DE SECAGEM	MATERIAL
P3	124°C x 20 x 65	Dosadoras e Tanque Pulmão
P6	121°C x 35 x 60	Filtros e Conexões
P8	134°C x 04 x 15	Pinças, tesouras, pinças – tesouras, bêqueres, óculos de área classificada, placas microperforadas, kit de amostragem.

Após a finalização dos ciclos, todos os testes resultaram em REPROVAÇÃO. A falha observada foi o vestígio do papel deixado na dosadora, forte aderência (grudando) do material tanto na grade interna do equipamento quanto entre os próprios bags (embalagens), comprometendo a integridade da barreira estéril e dificultando a remoção.

Diante disso, no dia 07/11, foi realizado um novo teste de uso na presença do fornecedor do material Sr. Marcelo, representante da Sterilex, com os materiais auxiliares no programas: P3 e P8. Durante esta análise, após observar o processo, o próprio fornecedor constatou que o material apresentava as mesmas falhas de aderência identificadas nos testes anteriores.

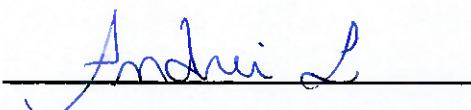
Em resposta à não conformidade, foi recebido um novo lote do fornecedor, abrangendo os tamanhos: 80, 120, 200, 250 e 400 mm. Foram realizados novos ciclos de testes nos dias 14/11 e 17/11 (programas P8 e P3). Embora tenhamos observado uma leve melhora na aderência, o problema principal persistiu: o material continua grudando na grade e entre os bags, ainda que com menor intensidade.

Essas falhas têm impacto direto no fluxo do processo de envase estéril. A presença de resíduos de papel na dosadora—responsável pela transferência do produto do tanque pulmão aos frascos-ampola—ocasiona dois problemas.

Primeiro, exige um manuseio maior por parte do operador que irá montá-la no equipamento, podendo gerar uma não conformidade nos resultados de monitoramento ambiental (devido ao risco aumentado de intervenção). Além disso, pode levar ao mau funcionamento da Envasadora, causando diretamente o pinçamento/paralisação do processo e como consequência imediata dessa interrupção é necessária a abertura de ocorrências junto à Garantia da Qualidade para avaliar o impacto.

A aderência do material às grades do equipamento, ou entre as próprias bags, exige um retrabalho completo (nova lavagem, preparo e esterilização). Isso é necessário pois, com a embalagem comprometida, não é possível garantir que os materiais auxiliares estejam devidamente protegidos para a transferência e utilização nas áreas classificadas. Esse retrabalho ocasiona uma sobrecarga imediata no fluxo de esterilização do SEA. Como os programas de esterilização (P3 e P8) têm longa duração, qualquer repetição de ciclo gera um gargalo crítico, podendo atrasar significativamente os demais processos dependentes do SEA.

Ambos os lotes estão, portanto, REPROVADOS para uso nas autoclaves, visto que a aderência apresenta risco ao processo e gera impacto operacional.



Andrei Lopes Martins
Supervisor de Produção
Núcleo de Formulação e Envase

Recebido por: Mariana R 17125125



BUTANSIGN

Memo_CBI_FEA_407_2025_Teste_de_uso_de_papel_grau_cirurgico_18112025_095608

Mariana Rezende dos Santos
480.043.898-56

Código do documento
8dcf015750f6f6293926526f83e70a73

Assinaturas



Marina Sakamoto Sotoyama
marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Marina Sakamoto Sotoyama
Data: 18/11/2025 10:31:48
7d14ae4cf1a5381dd28a850407933117
Motivo: Aprovo este documento

Eventos do documento

18 Nov 2025, 09:56:09

Documento **criado** por: Mariana Rezende dos Santos. Email:
mariana.rsantos@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2025-11-18T09:56:09-03:00

18 Nov 2025, 10:31:48

Documento **assinado** por: Marina Sakamoto Sotoyama (Fundação Butantan) . Email:
marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2025-11-18T10:31:48-03:00

Hash do documento original

(md5) 0b8dcf4a8faf79589b157c0dab458c19
(sha256) 3f46fbe68b18db6b933e128beac69f6d4c38c32c30fdd68e3af7f596a00270a3

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>