

**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 CONSUMÍVEIS (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.	Taise Santos	Taise
• Planejamento e Controle de Produção,	Thaís Pêlo	Thaís / Pêlo
• Diretoria Bioindustrial.	Kelly Moura	Kelly
• VEA-Venenos e Antivenenos Indiretos		
• PPH-Proc Plasmas Hiperimunes Indiretos	Carlos José Albertin	Carlos
• Laboratório Piloto Vacinas Virais	André L.M. Botelho	André
• PAM-Anticorpos Monoclonais Indiretos	CIENILTON A. NASCIMENTO	Clenilton
• OPH-Obtenção Plasmas Hiperimunes Indireto	Felipe Alves Lopes	Felipe A.
• Lab. de Desenvolvimento e Inovação	Tatiana Fely Aquino	Tatiana
• FEA-Envase e Recrave	VICTOR	VICTOR
• LIN-Laboratório Influenza Indiretos	WALLINGTON SANTANA DE SOUZA	WALLINGTON S
• Vacinas Produções Bacteriológicas	Mônica Ferreira de Oliveira	Mônica F.
• FEA - Envase e Recrave (Roupa)	Mrs Graziela da Silva Santos	Mrs G
• PB1. Produção Vacinas Influenza	MAFACI MARIANO DE ANILIO	MAFACI
• PVD-Produção Vacinas Dengue	Jon Paulo Xavier da Silva	Jon Paulo
• LV - Laboratório Piloto de Vacinas Virais	HELENE MARQUE DA SILVA SANTOS	Helel Marques

**Assinatura do Representante da Empresa Fornecedora (Sterilex):**

Nome: Carleto A. Silva  
Cargo: Avalista  
Assinatura: \_\_\_\_\_  
Data: 11/2/10/25

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, béqueres, óculos de área classificada, placas microperfuradas, 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.

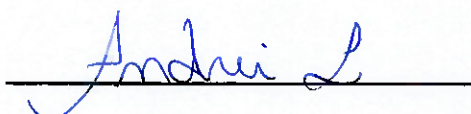
Essas falhas têm impacto direto no fluxo do processo de envase estéril. A presença de resíduos de papel na dosadora—responsável pela transferência do produto do tanque pulmão aos frascos-ampola—ocasiona dois problemas.



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 17/12/25



Memo\_CBI\_FEA\_407\_2025\_Testes\_de\_uso\_de\_papel\_grau\_cirurgico\_18112025\_095608

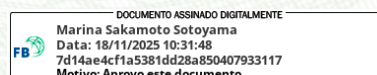
Mariana Rezende dos Santos  
480.043.898-56

Código do documento  
8dcf015750f6f6293926526f83e70a73

## Assinaturas



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



## 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>