

ANÁLISE DE AMOSTRAS DO PREGÃO ELETRÔNICO 022/2023
EDITAL 140/2023
PROCESSO LICITATÓRIO 155/2023

Sr. Pregoeiro, segue abaixo a análise com todas as informações sobre todos os produtos ofertados:

ITEM 1 - COBERTURA ESTÉRIL 15X15 não aderente, macia, de cor levemente acinzentada, de material não-tecido, em placa com duas camadas, composta por 100% de fibras de CMC (carboximetilcelulose), concentração de 1,2% a 1,5% de prata iônica, cloreto de benzetônio e EDTA (ácido etilenodiamino tetraacético). Com costuras de celulose regenerada no sentido horizontal e vertical, pode ser recortada em qualquer direção. Auxilia no tratamento de feridas infectadas ou com risco de infecção. Com a capacidade de absorver grandes quantidades de exsudato, forma um gel macio e coeso que se adapta a superfície da ferida, preenchendo os microcontornos e formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos desvitalizados (promovendo desbridamento autolítico) e na evolução da cicatrização, combatendo e prevenindo a reformação do biofilme. A absorção é realizada verticalmente e a cobertura faz retenção. Indicada para feridas agudas e crônicas com ou sem presença do biofilme. Tamanho 15 x 15 cm. Caixa com 05 unidades. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. CAIXA C/ 5 UNIDADES.

O item 1 foi ganho pela empresa **CIRURGICA UNIÃO LTDA** com o curativo **Exufiber Ag+ 15x15cm**, o qual está em desacordo com o solicitado:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme descrito em **"...A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada..."**, o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

- **Análise técnica do produto:**

O produto possui como uma de suas composições fibras de álcool polivinílico (PVA) conforme informações retiradas de sua ficha técnica disponível no site da ANVISA, o que está em completo desacordo com as características que foram solicitadas. A exigência foi que o produto deve conter camada de fibras 100% de Carboximetilcelulose por ter grande capacidade de absorção do exsudato, bem como a costura com fio de celulose para evitar maceração de borda da ferida conforme absorção do exsudato.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Exufiber® Ag+ é um curativo estéril, macio, de não-tecido, fabricado em fibras de álcool polivinílico (PVA) altamente absorventes, sendo uma fibra gelificante (hidrofibra) que forma um gel em contato com a secreção, disponível sob as apresentações de almofada ou fita.

A almofada ou fita de não-tecido é revestida com sulfato de prata em ambos os lados. A prata é liberada dentro do curativo em contato com o fluido, e atua como conservante no curativo para inibir ou reduzir o crescimento microbiano.

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351674804201747/?nomeProduto=exufiber>)

Além disso Exufiber Ag+ possui Sulfato de Prata, não possuindo por sua vez EDTA, Cloreto de Benzetônio e a prata iônica solicitada para o combate eficiente aos microrganismos presentes nas lesões.

Solicitamos então sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

ITEM 2 - COBERTURA ESTÉRIL 10x10: não aderente, macia, de cor levemente acinzentada, de material não-tecido, em placa com duas camadas, composta por 100% de fibras de CMC (carboximetilcelulose), concentração de 1,2% a 1,5% de prata iônica, cloreto de benzetônio e EDTA (ácido etilenodiamino tetraacético). Com costuras de celulose regenerada no sentido horizontal e vertical, pode ser recortada em qualquer direção. Auxilia no tratamento de feridas infectadas ou com risco de infecção. Com a capacidade de absorver grandes quantidades de exsudato, forma um gel macio e coeso que se adapta a superfície da ferida, preenchendo os microcontornos e formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos desvitalizados (promovendo desbridamento autolítico) e na evolução da cicatrização, combatendo e prevenindo a reformação do biofilme. A absorção é realizada verticalmente e a cobertura faz retenção. Indicada para feridas agudas e crônicas com ou sem presença do biofilme. Tamanho 10 x 10 cm. Caixa com 10 unidades. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. CAIXA C/ 10 UNIDADES.

O item 2 foi ganho pela empresa **CIRURGICA UNIÃO LTDA** com o curativo **Exufiber Ag+ 10x10cm**, o qual está em desacordo com o solicitado:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme descrito em “...**A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada...**”, o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

- **Análise técnica do produto:**

O produto possui como uma de suas composições fibras de álcool polivinílico (PVA) conforme informações retiradas de sua ficha técnica disponível no site da

ANVISA, o que está em completo desacordo com as características que foram solicitadas. A exigência foi que o produto deve conter camada de fibras 100% de Carboximetilcelulose por ter grande capacidade de absorção do exsudato, bem como a costura com fio de celulose para evitar maceração de borda da ferida conforme absorção do exsudato.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Exufiber® Ag+ é um curativo estéril, macio, de não-tecido, fabricado em fibras de álcool polivinílico (PVA) altamente absorventes, sendo uma fibra gelificante (hidrofibra) que forma um gel em contato com a secreção, disponível sob as apresentações de almofada ou fita.

A almofada ou fita de não-tecido é revestida com sulfato de prata em ambos os lados. A prata é liberada dentro do curativo em contato com o fluido, e atua como conservante no curativo para inibir ou reduzir o crescimento microbiano.

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351674804201747/?nomeProduto=exufiber>)

Além disso Exufiber Ag+ possui Sulfato de Prata, não possuindo por sua vez EDTA, Cloreto de Benzetônio e a prata iônica solicitada para o combate eficiente aos microrganismos presentes nas lesões.

Solicitamos então sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

ITEM 3 - COBERTURA SUPER ABSORVENTE SEM ADESIVO 20x20: Cobertura superabsorvente estéril medindo 20 X 20 cm que reduza o excesso de MMPS contendo tripla camada, sendo uma camada absorvente adaptável em polipropileno, camada sap de núcleo superabsorvente em partículas de celulose e poliacrilato de sódio capaz de absorver e reter no mínimo 170g/100 cm² de exsudato mesmo sob compressão, e camada barreira de proteção em polipropileno resistente a água. Apresentação deverá obedecer à legislação vigente com registro no MS. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. CAIXA C/10 UNIDADES.

O item 3 foi ganho pela empresa **MOGAMI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** com o curativo **Cutimed Siltec 20x20**, o qual está em desacordo com o solicitado:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme solicitado em "...**A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada...**", o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

- **Análise técnica do produto:**

O produto enviado não apresenta em suas características "...camada absorvente adaptável em polipropileno...partículas de celulose e poliacrilato de sódio...", as quais ajudam na super absorção e gerenciamento de fluido para fornecer o ambiente úmido ideal para a ferida. Conforme evidenciado em imagem abaixo de acordo com as composições encontradas via site oficial do produto e também a ficha técnica que nos foi apresentada, apresenta possui apenas uma espuma de poliuretano, bem como uma camada de adesivo de silicone, o que não condiz com o solicitado em edital, onde o produto ofertado deveria ser SEM ADESIVO.

Cutimed® Siltec® consiste em uma espuma de poliuretano com uma película de silicone macia e adesiva.

(<https://medical.essity.de/produkte/wund-und-gefaessversorgung/produktew/p/cutimed-siltec.html>)

Solicitamos sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

ITEM 4 - COBERTURA SUPER ABSORVENTE SEM ADESIVO 15x15: cobertura superabsorvente estéril medindo 15 X 15 cm que reduza o excesso de MMPS contendo tripla camada, sendo uma camada absorvente adaptável em polipropileno, camada sap de núcleo superabsorvente em partículas de celulose e poliacrilato de sódio capaz de absorver e reter no mínimo 170g/100 cm² de exsudato mesmo sob compressão, e camada barreira de proteção em polipropileno resistente a água. Apresentação deverá obedecer à legislação vigente com registro no MS. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e uma amostra em embalagem original e lacrada. A amostra deverá vir acompanhada de declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. As empresas interessadas em participar deste item deverão apresentar declaração que irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar.

O item 4 foi ganho pela empresa **SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA** com o curativo **Convamax Superabsorver sem adesivo - 15x15cm**, o qual está de acordo com o solicitado:

A empresa enviou documentação e amostras em sua caixa original, lacrada e inviolada conforme solicitado.

- **Análise técnica do produto:**

Conforme dados retirados de sua ficha técnica o produto apresenta as três camadas em sua composição que facilita o gerenciamento de fluido proporcionando então um ambiente úmido ideal para a ferida, consistindo nas partículas de celulose, poliacrilato, uma almofada altamente absorvente que também bloqueia os exsudatos, o que diminui risco de maceração de borda da lesão. E polipropileno, que por sua vez forma uma barreira de proteção a prova d'água.

COMPOSIÇÃO

Camadas do curativo	Componente
Barreira de Proteção	Polipropileno
Camada de almofada superabsorvente (SAP)	Partículas de celulose e poliacrilato de sódio
Camada absorvente adaptável	Polipropileno

Produto **APROVADO**.

ITEM 5 - HIDROGEL TRANSPARENTE/INCOLOR: produto não estéril, composto por água purificada, ácido bórico e carboximetilcelulose sódica e alginato de cálcio e sódio, trietanolamina, hidantoína e sorbato de potássio e carbômero 940, que garanta a estabilidade por até 28 dias após aberto. Hidroativo e absorvente, hidrata a ferida e agiliza o desbridamento autolítico do tecido necrótico. O produto não pode ter contra-indicação em qualquer tipo de feridas em bula. Tubo de 85g com tampa flip-top. Deverá constar número de lote, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item.

O item 5 foi ganho pela empresa **CIRURGICA UNIÃO LTDA** com o produto **Debrigel ALG CA**, o qual está em desacordo com o solicitado:

A empresa enviou documentação e amostra em sua caixa original, lacrada e inviolada conforme solicitado.

- **Análise técnica do produto:**

O produto ofertado não possui as características solicitadas em edital, como no caso da Hidantoína e Sorbato de Potássio, que são consideradas importantes para conservar o composto e agir como fungicida e bactericida. Assim como ácido bórico e carbômero 940 que auxiliam como como desinfetante em situações de infecções por bactérias ou fungos e na absorção, respectivamente.

Conforme imagem a baixo retirada do site ANVISA podemos verificar que o produto ofertado não informa sobre as demais características solicitadas estando por sua vez em total desacordo.



INSTRUÇÕES DE USO CONTIDAS NA ROTULAGEM DO PRODUTO DEBRIGEL® ALG Ca

Debrigel®Alg Ca é um hidrogel composto por alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose e água, com capacidade de hidratar e absorver o exsudato promovendo um ambiente úmido ideal para favorecer o processo de cicatrização.

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351043002200944/?nomeProduto=debrigel>)

Solicitamos então sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

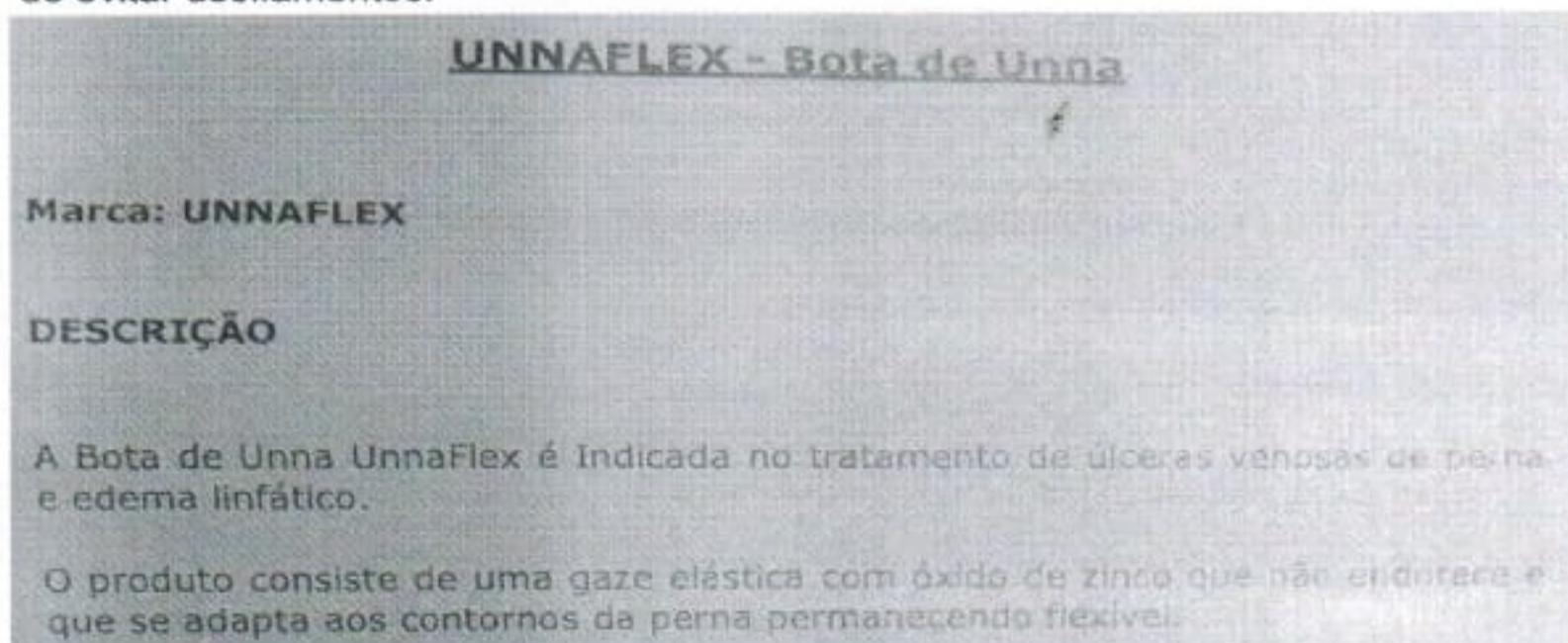
ITEM 6 - CURATIVO BOTA DE UNNA: Curativo bota de unna, composto por bandagem elástica lateral, impregnada com pasta composta por glicerina, óxido de zinco, óleo de rícino, petrolato branco, água, acácia, trama com algodão e poliéster, com costura de reforço nas laterais, promovendo o acabamento da trama. Que tenha os emolientes distribuídos em toda sua extensão, com umidade homogênea. Indicado para tratamento ambulatorial de úlcera venosa e edema linfático dos membros inferiores, podendo permanecer por até 7 dias. Tamanho: 10,20 cm de largura x 9,14 m de comprimento. CLASSE DE RISCO III. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item.

O item 6 foi ganho pela empresa **CIRURGICA UNIÃO LTDA** com o produto **UnnaFlex – Bota de Unna**, o qual está em desacordo com o edital:

A empresa enviou documentação e amostra em sua caixa original, lacrada e inviolada

- **Análise técnica do produto:**

Analisando sua bula/ ficha técnica o produto ofertado não possui as características solicitadas em edital, apresentando conforme imagem abaixo retirada de sua ficha técnica, uma "gaze elástica", não apresentando outras informações, por exemplo, se possui as tramas de algodão e poliéster com costura de reforço, com intuito de evitar desfiamentos.



Ainda estudando sobre as características contidas, analisamos também sua ficha publicada no site da ANVISA, onde apresenta características divergentes ao solicitado:

COMPOSIÇÃO: Água, Atadura, Glicerina, Goma Arábica, Goma Guar, Goma Xantana, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Óleo de Rícino, Óxido de Zinco, Petrolato, Polawax NF e Propilparabeno.

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351465340200546/?nomeProduto=unnaflex>)

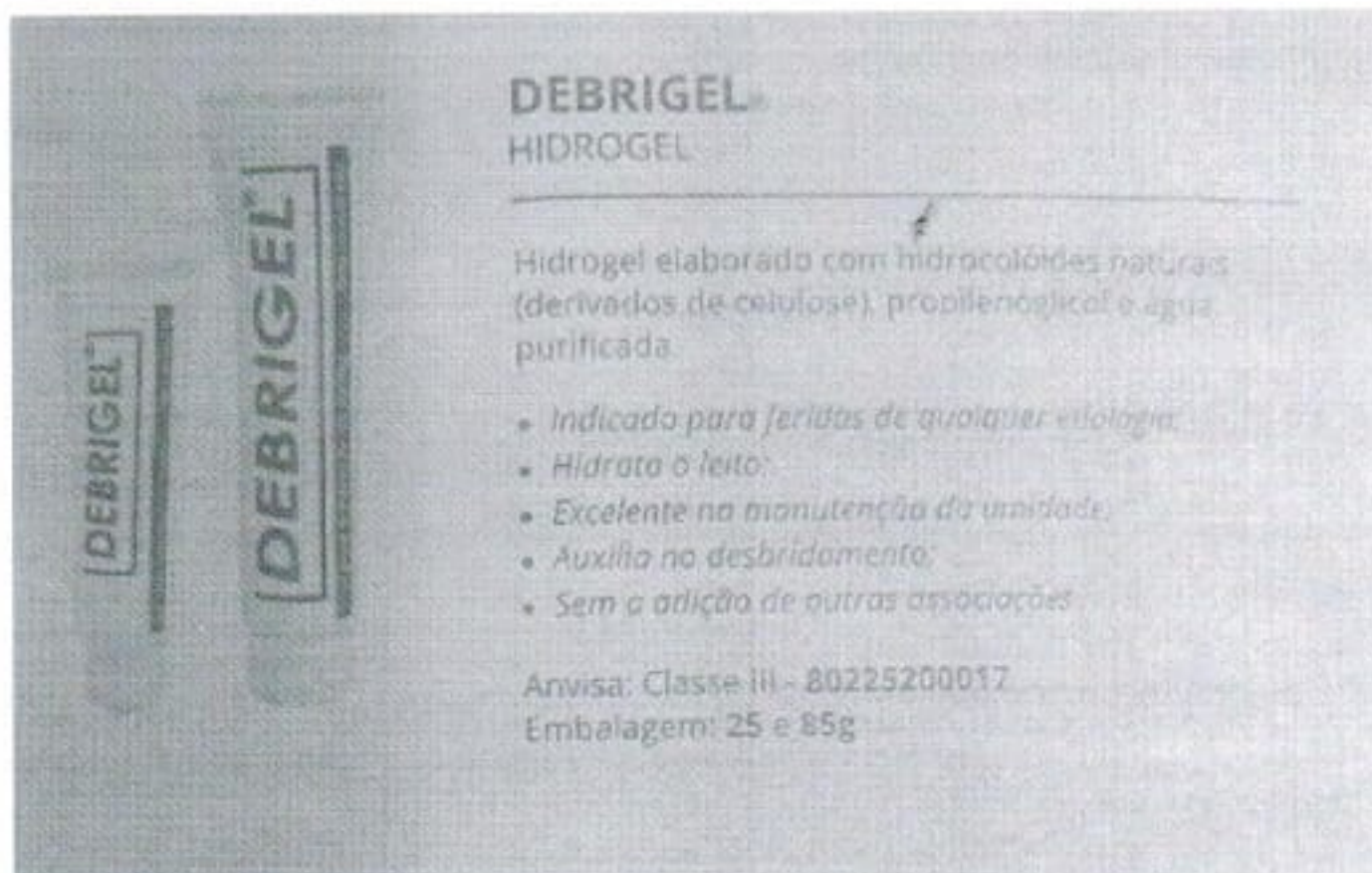
Solicitamos então sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

ITEM 7 - GEL VISCOSO COM PECTINA E CARBOXIMETILCELULOSE SODICA: estéril, hidratante e absorvente composto por hidrocolóides naturais, acrescido de propilenoglicol num excipiente aquoso. Auxilia no desbridamento de feridas com tecido inviável, e cria um ambiente úmido, que favorece a cicatrização. Tubo de alumínio com 15 gr., que permite o total aproveitamento do conteúdo, com tampa perfurante e anel de proteção. Deverá constar número de lote, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. Caixa com 10 unidades. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item.

Sr. Pregoeiro vale ressaltar que o item 7 foi ganho pela empresa **CIRURGICA UNIÃO LTDA** com o produto **Debrigel PEC**, no entanto a empresa apresentou uma amostra de **Debrigel**, que conforme verificamos há diferenças evidentes em suas composições, dessa forma faremos a análise de acordo com o material enviado.

• **Análise técnica do produto:**

O produto apresentando não possui em sua composição a pectina, característica essa solicitada em descrição, pois tal componente possui ação de proteção à pele e mucosas do contato com substâncias irritantes, além de auxiliar na absorção. Segue conforme ficha técnica apresentada:



O produto também não evidencia ser estéril ou não, sendo essa mais uma característica que o produto ofertado não atende.

Conclui-se que o produto deve ser **DESCCLASSIFICADO** por não estar de acordo.

ITEM 8 - COBERTURA SUPER ABSORVENTE COM ADESIVO DE SILICONE 10x10: Cobertura adesiva superabsorvente estéril medindo 10 X 10 cm que reduza o excesso de MMPS contendo uma camada adesiva e atraumática de silicone perfurada em toda extensão, camada absorvente adaptável em polipropileno, camada Sap de núcleo superabsorvente em partículas de celulose e poliacrilato de sódio capaz de absorver e reter no mínimo 170g/100 cm² de exsudato mesmo sob compressão, e camada barreira de proteção em polipropileno resistente a água. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. CAIXA C/10 UNIDADES.

O item 8 foi ganho pela empresa **SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA** com o curativo Convamax Superabsorver com adesivo - 10x10cm, o qual está de acordo com o solicitado em edital:

A empresa enviou documentação e amostras em sua caixa original, lacrada e inviolada conforme solicitado.

- **Análise técnica do produto:**

O produto apresenta as três camadas em sua composição que facilita o gerenciamento de fluido proporcionando então um ambiente úmido ideal para a ferida, consistindo nas partículas de celulose, poliacrilato, uma almofada altamente absorvente que também bloqueia os exsudatos, o que diminui risco de maceração de borda da lesão. E polipropileno, que por sua vez forma uma barreira de proteção a prova d'água.

O produto ofertado também possui uma camada adesiva de silicone microperfurado

Conforme consta em sua ficha técnica:

COMPOSIÇÃO

Camadas do curativo	Componente
Barreira de Proteção	Polipropileno
Camada de almofada superabsorvente (SAP)	Partículas de celulose e poliacrilato de sódio
Camada absorvente adaptável	Polipropileno

Produto **APROVADO**.

ITEM 9 - COBERTURA SUPER ABSORVENTE COM ADESIVO DE SILICONE 20x20: Cobertura adesiva superabsorvente estéril medindo 20 X 20cm que reduza o excesso de MMPS contendo uma camada adesiva e atraumática de silicone perfurada em toda extensão, camada absorvente adaptável em polipropileno, camada Sap de núcleo superabsorvente em partículas de celulose e poliacrilato de sódio capaz de absorver e reter no mínimo 170g/100 cm² de exsudato mesmo sob compressão, e camada barreira

de proteção em polipropileno resistente a água. Apresentação deverá obedecer à legislação vigente com registro no MS. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e uma amostra em embalagem original e lacrada. A amostra deverá vir acompanhada de declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante acompanhada de declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item. As empresas interessadas em participar deste item deverão apresentar declaração que irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. CAIXA C/10 UNIDADES.

O item 9 foi ganho pela empresa **MOGAMI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** com o curativo **Cutimed Siltec B 20x20**, o qual está em desacordo com o solicitado:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme solicitado em “...**A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada...**”, o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

- **Análise técnica do produto:**

Por não apresentar em sua composição todas as características que foram exigidas “...**camada absorvente adaptável em polipropileno...partículas de celulose e poliacrilato de sódio...**”, as quais ajudam na super absorção e gerenciamento de fluido para fornecer o ambiente úmido ideal para a ferida. Conforme sua descrição, apresenta uma camada de contato em silicone perfurado, protegido por filme de polietileno, espuma hidrofílica de poliuretano de 3mm, com tiras superabsorventes e filme de poliuretano azul, estando por sua vez em desacordo.

Ainda sobre sua ficha técnica/bula retirada do site da ANVISA nota-se que há divergência:

Instruções de Utilização

P

Cutimed® Siltec® B

Descrição do produto

Os pensos Cutimed® Siltec® B consistem numa variedade de pensos de espuma revestidos com silicone. Cutimed® Siltec® B é um penso de espuma de poliuretano absorvente e esterilizado para mudanças de penso atraumáticas que contém tiras superabsorventes que absorvem e estancam a exsudação da ferida. A superfície de contacto com a ferida é constituída por uma camada de silicone perfurada que adere à pele em volta da ferida, mas não ao leito húmido da ferida ou ao tecido epitelial recentemente formado.

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351201032201431/?nomeProduto=cutimed%20siltec>)

Solicitamos então sua **DESCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados

ITEM 10 - CURATIVO DE ESPUMA COM SILICONE: curativo estéril, de espuma multicamadas, composto também por uma camada de fibras de carboximetilcelulose sódica (sem adição de outras fibras) que ajudam a manter um microclima ideal na pele em risco absorvendo e bloqueando o excesso de umidade. Diminui os Fatores de risco extrínsecos para o desenvolvimento da lesão por pressão (fricção, pressão, cisalhamento e microclima). Tem baixo coeficiente de fricção e barreira bacteriana e viral com alta taxa de transmissão de vapor e umidade. Tamanho: 15 X 15cm, com adesivo de silicone perfurado em contato com a pele. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item.

O item 10 foi ganho pela empresa **A2 Comércio de Material Hospitalar LTDA** com o produto **Proxigel 15,2x15,2cm**, o qual está em desacordo com as características solicitadas em edital:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme solicitado em "...**A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada...**", o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

- **Análise técnica do produto:**

Descrição

O curativo de espuma com silicone PROXIGEL® é composto por cinco camadas: uma camada superior protetora em filme de poliuretano e adesivo acrílico à prova d'água e permeável ao vapor, uma camada superabsorvente (de fibra de celulose, polietileno, polipropileno e copolímero acrilato), uma camada de não tecido, uma camada de espuma absorvente de poliuretano e uma camada de contato com a ferida em silicone. Desenvolvida para estimular

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351524963202005/?nomeProduto=proxigel>)

Na imagem acima retirada da ficha técnica do produto via site da ANVISA demonstra que o mesmo apresenta características totalmente divergentes do que as solicitadas, onde não é composta por uma camada de fibras de Carboximetilcelulose Sódica para absorção e controle de umidade.

Não informa em bula sobre barreira bacteriana e viral.

Conclui-se que o produto deve ser **DESCCLASSIFICADO** por não estar em desacordo conforme mencionado.

ITEM 11 - CURATIVO OCLUSIVO ADESIVO ESTÉRIL: que possua ranhuras em sua superfície para adesão a pele, revestido com película de poliuretano impermeável a água e outros agentes externos, oferecendo uma barreira bacteriana e viral comprovada em bula. Composto por 3 hidrocoloides (gelatina, carboximetilcelulose sódica e pectina), com fórmula de controle de gel e altamente flexível. Com capacidade de absorver pequena quantidade de exsudato da ferida formando um gel suave que mantém a umidade necessária para a cicatrização mais rápida. Tamanho 10 x 10cm. Apresentar junto a proposta: bula autenticada ou ficha técnica que comprove o cumprimento do descritivo e a declaração de que a empresa irá proporcionar treinamentos e capacitações para toda equipe técnica e multidisciplinar do município quando a secretaria de saúde solicitar. A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada, que deverá vir acompanhada da declaração do fabricante ou da detentora

do Registro do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) subscrita por seu representante legal confirmando estar a proponente autorizada a comercializar o item.

O item 11 foi ganho pela empresa **A2 Comércio de Material Hospitalar LTDA** com o curativo **Hydrocoll - 10x10cm**, o qual está em desacordo com o solicitado em edital:

A empresa enviou as documentações, porém não enviou a amostra conforme solicitado em "...**A empresa vencedora deverá apresentar uma amostra em embalagem original e lacrada...**", o qual entendemos que o produto deve vir dentro de sua caixa original, lacrada e inviolada;

• **Análise técnica do produto:**

Não possui película de poliuretano impermeável a água, segundo sua ficha técnica / bula apresentada cita ser "semi-impermeável", o que não condiz com a descrição solicitada "...**impermeável a água e outros agentes externos...**".

Além disso diverge nas demais características de composição que foram exigidas.

Descrição

O Hydrocoll é um curativo hidrocolóide absorvente, autoadesivo, coberto com um revestimento semipermeável para impedir a penetração bacteriana. Ao absorver o exsudato se transforma em gel e promove o meio úmido ideal para o processo de cicatrização.

Composição

Filme de poliuretano transparente, Carboximetilcelulose Sódica e Copolímero de Acrilato.

Não possui comprovação de barreira bacteriana comprovada em sua ficha técnica/bula.

Solicitamos sua **DESCCLASSIFICAÇÃO** por não atender aos requisitos mencionados.

CONCLUSÃO:

ITEM 1	REPROVADO
ITEM 2	REPROVADO
ITEM 3	REPROVADO
ITEM 4	APROVADO
ITEM 5	REPROVADO
ITEM 6	REPROVADO
ITEM 7	REPROVADO
ITEM 8	APROVADO
ITEM 9	REPROVADO
ITEM 10	REPROVADO
ITEM 11	REPROVADO

Inês Paula Regina Mainim Oliveira
Enfermeira
COREN: 215887

29/11/2023

Vânia Fernandes Bera Suarez
COREN-SP: 0212212- ENF

29/11/23