



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

### **MANIFESTAÇÃO AO RECURSO**

### **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 083/2023**

De Acordo:

Leandro Mafféis Milani  
Prefeito Municipal

**REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 083/2023 – EDITAL Nº 165/2023**

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE CURATIVOS PARA TRATAMENTO DE PACIENTE COM EPIDERMÓLISE BOLHOSA - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.**

#### **I – PRELIMINARMENTE**

Trata-se de recurso administrativo interposto, **TEMPESTIVAMENTE**, pela empresa **ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA (CNPJ Nº 48.921.961/0001-65)**, estabelecida na Avenida Barbacena nº 436, Sala 1.101, Barro Preto, Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, CEP: 30190-130, doravante denominada **RECORRENTE**, contra a classificação das empresas **QUARTIMED HOSPITALAR LTDA, VERIS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, DOVALLE HOSPITALAR LTDA** e **ESTOMACENTER MEDICAL CARE EIRELI** para o Item nº 20, as quais serão denominadas **RECORRIDAS**.

#### **II – DAS FORMALIDADES LEGAIS**

Registra-se que foram cientificados os demais licitantes da existência e trâmite do recurso administrativo, havendo a apresentação de contrarrazões por parte da empresa **QUARTIMED HOSPITALAR LTDA**.



### III – SÍNTESE DAS RAZÕES DO RECURSO E CONTRARRAZÕES

A empresa **ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA** vem através de seus respectivos memoriais apresentar recurso administrativo quanto à classificação das **RECORRIDAS**, uma vez que, segundo suas razões recursais, os produtos ofertados por estas para o Item nº 20 estão em desconformidade com as exigências do edital, bem como não atingirão a finalidade a qual se destina.

Dentre as análises que apresenta em sua peça, informa que as marcas ofertadas não possuem em sua composição “EDTA”, o qual é exigido no descritivo do item. Ainda em relação às marcas ofertadas pelas empresas ESTOMACENTER MEDICAL CARE EIRELI e VERIS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA também se encontram em desconformidade, uma vez que o produto ofertado possui Polihexametileno de Biguanida (PHMB) 0,2%, sendo exigido 0,1% no edital.

Os demais licitantes, por sua vez, foram cientificadas na plataforma BLL e também via e-mail da existência de recurso administrativo, havendo a apresentação de memoriais com contrarrazões por parte da empresa **QUARTIMED HOSPITALAR LTDA**.

A **RECORRIDA** nos traz em sua peça recursal informações a respeito da utilização do componente “EDTA”, informando que não há potencialização do efeito mas somente a garantia de que todo o PHMB adicionado à fórmula seja utilizado para realizar a assepsia das feridas, dentre outras explanações, ocasião em que solicita que o recurso administrativo seja desprovido.

A Secretaria Municipal de Saúde, requisitante e órgão técnico desta casa, notificada da existência do recurso e contrarrazões, manifestou-se por intermédio do Ofício nº 107/2023 – IMVN, acatando o recurso administrativo interposto pela **RECORRENTE**, esclarecendo que se trata de uma prescrição médica para uma patologia rara, onde a Comissão deve se atentar em atender as exigências descritas na receita médica, especificamente para o Item nº 20, cujo receituário médico prescreve “pomada Curatec gel com phmb 100 ml.”

É o relatório.

### IV – DO MÉRITO

O recurso será conhecido e julgado, uma vez que o mesmo foi protocolado tempestivamente e reúne condições de sua admissibilidade, cujas as razões recursais **serão acolhidas**, pelos motivos a seguir expostos:

Inicialmente, o Edital nos traz a seguinte informação em sua Cláusula 13.5:

13.5. Serão desclassificadas as propostas que:

13.5.1. Cujo objeto não atenda às especificações, aos prazos e às condições fixadas neste Edital.



## Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Por se tratar de conteúdo exclusivamente técnico, a Secretaria Municipal de Saúde, requisitante do presente processo, foi acionada para que procedesse com a análise das razões recursais, das contrarrazões e apresentasse sua manifestação. Para tanto, foi encaminhado o Ofício nº 107/2023 - IMVN, subscrito pela Comissão Especial para o Registro de Preços, onde decide por acatar as razões recursais, esclarecendo que se trata de uma prescrição médica para uma patologia rara, onde a Comissão deve se atentar em atender as exigências descritas na receita médica, especificamente para o Item nº 20, **cujo receituário médico prescreve “pomada Curatec gel com phmb 100 ml.”**

O anexo I do Edital nos traz o seguinte descritivo ao Item nº 20, com base na solicitação da secretaria requisitante:

“GEL COM PHMB INCOLOR, INODORO, NÃO GORDUROSO, HIDRATANTE COM 0,1% DE POLIHEXAMETILENO DE BIGUANIDA (PHMB), UM AGENTE ANTIMICROBIANO COM AMPLO ESPECTRO DE AÇÃO CONTRA MICROORGANISMOS COMO BACTÉRIAS, FUNGOS, LEVEDURAS E BIOFILME, **CONTENDO EDTA**, AGENTE QUELANTE QUE POTENCIALIZA A AÇÃO DO PHMB – FRASCO COM 100 ml.” (GRIFO NOSSO)

**Diante ao fatos acima, ao Pregoeiro compete unicamente acatar ao exposto pela requisitante e também órgão técnico desta casa, ou seja, a Secretaria Municipal de Saúde.**

O Art. 2º do Decreto Federal nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, o qual regulamenta a licitação na modalidade pregão, na forma eletrônica, nos traz os princípios a serem observados:

“Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.”

Verificou-se, portanto, que todos os requisitos que competem ao Pregoeiro foram cumpridos, bem como respeitados todos os princípios que norteiam as licitações em todos os atos praticados neste certame.

### V – DA DECISÃO

Diante os fatos apresentados, decide-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso administrativo apresentado pela recorrente, e no mérito, pelo **PROVIMENTO** deste, procedendo-se com a desclassificação das empresas **QUARTIMED HOSPITALAR LTDA, VERIS PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, DOVALLE HOSPITALAR LTDA e ESTOMACENTER MEDICAL CARE EIRELI no item nº 20.**



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

---

Submete-se o presente expediente à Autoridade Superior, o Exmo. Sr. Prefeito Municipal, para concordância, e após remeta-se à Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos para publicação do resultado na Imprensa Oficial, Diário Oficial do Município e Jornal Local.

Birigui, ao dezoito dias do mês de setembro de dois mil e vinte e três.

Ênio Nicolau Linares Garcia  
Pregoeiro Oficial

Ilustríssimo(a) Pregoeiro(a) da Prefeitura Municipal de Birigui/SP

Ref.: **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 083/2023**

**ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**, empresa regularmente constituída, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 48.921.961/0001-65, com sede à Avenida Barbacena, n.º 436, Sala 1101, Barro Preto, Belo Horizonte-MG, representada neste ato por Amanda Machado Ferreira, brasileira, solteira, Gerente de Vendas, inscrito no CPF/MF sob o n.º 335.716.118-45, residente e domiciliado em São Jose dos Campos, Estado de São Paulo, vem, mui respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar, tempestivamente, o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face das decisões referente ao **ITEM 20 do Edital** do certame em epígrafe, e o faz consoante as fundadas razões de fato e de direito a seguir articuladas:

**I. DA IMPERIOSA NECESSIDADE DE DESCLASSIFICAÇÃO DAS EMPRESAS LICITANTES QUARTIMED HOSPITALAR LTDA, VERIS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, DOVALLE HOSPITALAR LTDA, E ESTOMACENTER MEDICAL CARE EIRELI EM RAZÃO DE O PRODUTO POR ELAS OFERTADO PARA O ITEM 20 NÃO ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS**

Cuida o presente recurso de impugnar a decisão de classificação e aceitação da empresa QUARTIMED HOSPITALAR LTDA com relação à disputa do item 20 do Edital do pregão eletrônico em epígrafe, vez que deixou de atender às exigências editalícias ao ofertar produto em desacordo com aquele exigido no descritivo editalício, conforme será melhor explicado a seguir.

De início, cumpre aqui transcrever a especificação do materiais solicitado para o item 20, conforme consta no Edital:

Item 20

*GEL COM PHMB INCOLOR, INODORO, NÃO GORDUROSO, HIDRATANTE COM 0,1% DE POLIHEXAMETILENO DE BIGUANIDA (PHMB), UM AGENTE ANTIMICROBIANO COM AMPLO ESPECTRO DE AÇÃO CONTRA MICROORGANISMOS COMO BACTÉRIAS, FUNGOS, LEVEDURAS E BIOFILME, CONTENDO EDTA, AGENTE QUELANTE QUE POTENCIALIZA A AÇÃO DO PHMB – FRASCO COM 100 ml*

Como já citado anteriormente, a empresa QUARTIMED HOSPITALAR LTDA, foi declarada vencedora na disputa do item 20, contudo, conforme será demonstrado com maior clareza logo a seguir, produto por ela cotado não atende as especificações do ITEM 20 do Edital, motivo pelo qual deverá ser desclassificado.

Vejamos.

Em consulta recente ao website da ANVISA, na página de consultas/ produtos para a saúde, (h

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351104047201413/?nomeProduto=pielsana>  
(consulta realizada no dia 28/08/2023), onde foi possível acessar o modelo de instrução de uso do produto Pielsana Polihexanida Gel 100ml (anexo), da fabricante DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, produto ofertado pelas empresas QUARTIMED HOSPITALAR LTDA e DOVALLE HOSPITALAR para o item 20. Neste documento é possível verificar a composição do produto Pielsana Polihexanida Gel, transcrita abaixo:

*Composição: Água purificada, Glicerina, Carboximetilcelulose, **0,1% PHMB** e 0,1% Cocamidopropilbetaína. (grifo nosso)*

Como se pode ver, o produto Pielsana Polihexanida Gel, ofertado pelas empresas Quartimed e Dovalle Hospitalar, está em desacordo com o edital, pois **não possui EDTA** em sua composição.

A empresa **ESTOMACENTER MEDICAL CARE EIRELI** que sagrou-se quarta colocada para o item 20, também cotou um produto em desacordo com o solicitado no descritivo do edital.

*Clean-Hex Gel com PHMB é um gel aquoso para hidratação e desbridamento de feridas. É composto por **Polihexametileno de Biguanida (PHMB) 0,2%**, Cocoamidopropilbetaína 0,1%, Hidroxietilcelulose, Glicerina e Água purificada. (grifo nosso)*

Como se pode ver, o produto Clean-Hex possui 0,2% de polihexametilbiguanida, enquanto o edital solicita 0,1%. **O produto também não possui EDTA** em sua composição, substâncias que são exigidas no descritivo do edital.

A empresa **VERIS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, por sua vez, cotou o produto Biguagel - Gel para higienização e limpeza com PHMB + Betaína, após pesquisa eletrônica, não localizamos número de registro do produto para saúde em sítio da ANVISA, apenas informação na página da fabricante (<https://www.gamanpharma.com.br/biguagel/>), com a informação que o produto é classificado como cosmético, e constatou-se a seguinte composição para esse produto:

*Composição: Hidrogel Antisséptico à base de **Biguanida 0,2% (PHMB)**, e ativos eficazes no controle patogênico, utilizado para limpeza e hidratação nos cuidados com a pele.*

Como se pode ver, o produto Biguagel está em desacordo com o edital, pois possui 0,2% de polihexametilbiguanida e **não possui EDTA** em sua composição.

Atualmente um dos maiores desafios para a cicatrização de feridas crônicas é o manejo da carga microbiana e manejo do biofilme. Estima-se que todas as bactérias sejam capazes de formar biofilme e 80% das infecções humanas são originárias de biofilmes.<sup>1</sup>

Biofilme é uma comunidade complexa de microrganismos que se agrupam e se multiplicam em superfícies, inclusive no leito de feridas crônicas, protegidas por uma matriz de polissacarídeos denominada substância polimérica extracelular (SPE), que impede a penetração de antibióticos, antimicrobianos e impede a ação imunológica do hospedeiro (paciente), prolongando a fase inflamatória da cicatrização, promovendo a formação de esfacelos, aumento

dos níveis de exsudato e carga microbiana, levando ao retardo do processo de cicatrização. O desafio no controle do biofilme está justamente na dificuldade de romper a SPE e acessar os microrganismos, o que não pode ser feito por antimicrobianos comuns ou por simples lavagem.<sup>2</sup>

Dentro desse contexto, do ponto de vista clínico, o componente EDTA possui função primordial na ruptura do biofilme e consequente controle da carga microbiana, pois já está comprovado na literatura científica mundial que:

O EDTA possui capacidade de sequestrar íons Magnésio e Cálcio da SPE e, com isso, desestabilizá-la e rompê-la, permitindo a ação do agente antimicrobiano nas bactérias presentes no biofilme, como citado pelo próprio Consenso Internacional de Manejo do Biofilme.<sup>2-3</sup>

Além disso, também já está descrito na literatura a ação antimicrobiana do EDTA contra bactérias, vírus e fungos, gram+ e gram- através de interações proteicas e de lipossacarídeos.<sup>3</sup> Inclusive em baixas concentrações, o EDTA demonstra ação preventiva na formação de novo biofilme, através da inibição da adesão da bactéria no leito da ferida.<sup>3</sup>

No Gel de Limpeza com PHMB, além de todo esse conjunto de ações, a presença do EDTA serve também como um otimizador da fórmula, pois o EDTA “carreia” as moléculas de PHMB dentro da lesão, impedindo o contato das mesmas com material biológico, permitindo com que cheguem em plena atividade para combater as bactérias presentes no leito da lesão e no próprio biofilme.

Por todos os fatores acima citados, o EDTA possui papel fundamental no tratamento de feridas crônicas promovendo a ruptura do biofilme e impedindo a sua reformulação, e sua presença em géis que se proponham a fazer limpeza e desbridamento deve ser considerada e valorizada, pois a ausência do EDTA na formação de produtos que não possuem outra tecnologia comprovada na remoção do biofilme implica em ineficiência e prejuízo clínico, social e financeiro no tratamento de feridas crônicas.

#### Referências Bibliográficas:

- 1- Santos, MC. Efetividade do polihexametileno-biguanida (PHMB) na redução do biofilme em feridas crônicas: revisão sistemática – Curitiba, 2018.
- 2- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. Management of Biofilm. Wounds International 2016
- 3- Finnegan S, Percival SL. EDTA: An Antimicrobial and Antibiofilm Agent for Use in Wound Care. *Advances in Wound Care*. 2015; 4:(7).

Noutro lado importa ressaltar que o produto ofertado pela empresa ora recorrente, qual seja, CURATEC® GEL DE LIMPEZA é um gel aquoso com 0,1% de PHMB (antimicrobiano), límpido, incolor, inodoro, não gorduroso e hidratante. Indicado para a limpeza, desbridamento, descontaminação e umidificação de feridas cutâneas agudas (traumáticas ou pós operatórias), crônicas (inclusive feridas profundas) e queimaduras (de primeiro e segundo grau). Pode ser utilizado juntamente com outros curativos para preservar a umidade. Auxilia na prevenção e tratamento da camada de biofilme devido à combinação de seus ingredientes.

Com base no exposto pode se ver que o produto cotado pela empresa recorrente atende de fato às necessidade desta Prefeitura, ao contrário dos produtos ofertados pelas empresas Quartimed Hospitalar Ltda, Veris Produtos para Saude Ltda, Dovalle Hospitalar Ltda, e Estomacenter Medical Care Eireli.

ISTO POSTO, ilustre Pregoeiro(a), com o devido e merecido respeito, é medida imperiosa a desclassificação e inabilitação da empresa declarada vencedora e também da segunda colocado, pois, repita-se, resta mais claro de que o produto vencedor, e o produto do segundo colocado mas nem de longe, com o devido e merecido respeito, atende aos descritivos editalícios, tampouco atingirá a finalidade para o qual se destina

## II. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

É sabido que o Edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o Edital e os Atos Administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos.

Ou seja, em outras linhas, no caso em tela, há desconformidade entre o Edital e o produto ofertado pela licitante vencedora e remanescentes do item 20, devendo, portanto, ser imediatamente desclassificadas.

O festejado jurista Marçal Justen Filho (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Marçal Justen Filho, p. 395), discorrendo sobre o tema, ensina:

***“O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública. Nem mesmo o vício do edital justifica pretensão de ignorar a disciplina por ele veiculada.”***  
*(grifamos).*

Não é outro o entendimento do Superior Tribunal de Justiça (Ministro Humberto Gomes de Barros, Primeira Turma, 18/11/2003), Corte máxima para análise da matéria, sobre a questão:

***“RECURSO ESPECIAL. LICITAÇÃO. LEILÃO. EDITAL. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. EDITAL FAZ LEI ENTRE AS PARTES. - O Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório se traduz na regra de que o edital faz lei entre as partes, devendo os seus termos serem observados até o final do certame, vez que vinculam as partes.”*** *(grifamos).*

Conclui-se, portanto, que o ato administrativo de classificação e adjudicação de produto que não exaure as condições do Edital é ato ilícito, afronta a Lei Federal n.º 8.666/93, devendo a própria Administração invalidá-lo de plano, que é o que se requer e espera seja aplicado ao presente certame.

## III. DO PEDIDO

Diante de todo exposto e provado, REQUER, mui respeitosamente, que seja o presente

recurso administrativo julgado PROCEDENTE para que o(a) Ilustre Sr.(a) Pregoeiro(a) exerça seu juízo de retratação e desclassifique e inabilite as empresas licitantes Quartimed Hospitalar Ltda, Veris Produtos para Saude Ltda, Dovalle Hospitalar Ltda, e Estomacenter Medical Care Eireli, com relação à disputa do item 20 do Edital.

Por conseguinte, REQUER seja declarada vencedora e adjudicada a empresa ora recorrente com relação à disputa do referido item 20, pelo fato de a mesma ter exaurido de forma plena as exigências do Edital.

Por fim, mas não menos importante, aproveitamos o ensejo para renovar os nossos votos de elevada estima e distinta consideração por esta respeitada Administração Pública e seus honrados servidores.

Belo Horizonte, 29 de agosto de 2023

AMANDA  
MACHADO  
FERREIRA:335  
71611845

Assinado de forma  
digital por AMANDA  
MACHADO  
FERREIRA:33571611845  
Dados: 2023.08.29  
08:08:50 -03'00'

---

**ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**

Amanda Machado Ferreira

Gerente de Vendas

RG: 43.059.757-5

CPF: 335.716.118-45

# ANEXOS

# PIELSANA<sup>®</sup>

## polihexanida

gel

**Hidrogel à base de polihexanida (biguanida) com alta absorção e redução dos odores das feridas. O produto é de fácil aplicação, pois não escorre quando aplicado na ferida. Promove a remoção rápida e eficaz das crostas presentes na feridas. Descontamina a ferida e acelera o processo de cicatrização.**

Como as feridas cutâneas são, geralmente, cobertas por residuais de exsudato, camadas espessas de fibrina ou com tecido necrosado, ambientes favoráveis para desenvolvimento de bactérias e fungos, é aconselhável uma limpeza protetora da ferida e, em seguida, constante hidratação com Pielšana Polihexanida Gel.

### O produto e a área de aplicação

**Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>** é ideal para as seguintes aplicações:

- Para limpeza, debridamento, descontaminação e umidificação de feridas cutâneas agudas (traumáticas e de pós-operatório) e crônicas (inclusive feridas profundas).
- Queimaduras de 1<sup>o</sup> e 2<sup>o</sup> graus.
- Para preservar a umidade de curativos como compressas, gazes, esponjas, geles, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros.
- Em caso de curativos aderidos pela pele, Pielšana Polihexanida Gel pode ser aplicada para auxiliar a troca de curativos, prevenindo a destruição do tecido em formação e diminuindo a dor, consequentemente.

### Como utilizar Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>

A aplicação é indolor e também tolerável por indivíduos alérgicos.

Para utilizar **Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>**, primeiramente a ferida deve ser irrigada e limpa com **Pielšana Polihexanida Solução Aquosa<sup>®</sup>**, para que as crostas de fácil remoção sejam eliminadas. Em seguida, cubra a superfície da ferida com **Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>**, com uma camada de pelo menos 3 ou 5 mm de espessura. Aplique-o sobre a ferida plana ou em suas cavidades. Também pode-se umedecer ou pulverizar compressas, gazes ou outros materiais absorventes e cobrir, ou preencher com eles, a ferida.

Até a próxima troca de curativo, a ferida pode permanecer com **Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>**.

Para cada troca de curativo, aplica-se **Pielšana Polihexanida Gel<sup>®</sup>** de forma variável:

- Quantidades maiores: em caso de a mudança de curativo acontecer após diversos dias.
- Quantidades menores: se a mudança de curativo for no mesmo dia ou no dia seguinte, para que a ferida se conserve úmida e garanta boa limpeza.

Para a reconstrução natural da pele, a aplicação deve ser frequente, até que toda a área prejudicada seja removida com facilidade e os indicadores da presença de biofilme no leito da ferida estejam atenuados.

### **Correta assepsia**

Para minimizar o risco de disseminação microbiana, é aconselhável que se faça uma limpeza vasta e cuidadosa com **Pielsana Polihexanida Solução Aquosa®**, ao redor de toda a ferida.

### **Tolerância tecidual e biocompatibilidade**

Não citotóxico; não irritante; não sensibilizador; indolor; sem inibição da granulação e epitelização; dermatologicamente inofensivo.

Boa tolerância comprovada, mesmo em indivíduos com feridas crônicas extremamente desenvolvidas.

### **Reações Adversas**

**Pielsana Polihexanida Gel®** pode causar reações alérgicas como urticária e exantema.

### **Contraindicações**

Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de apresentar alergias, **Pielsana Polihexanida Gel®** não deve ser aplicado em caso de alergias conhecidas, ou de suspeita, a qualquer um de seus componentes.

Não utilizar em cartilagem hialina.

Não utilizar em associação com tensoativos aniônicos, por chances de afetarem a conservação.

**Pielsana Polihexanida Gel®** não deve ser misturado com outros produtos de limpeza, como sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros. Deve-se assegurar a total remoção dessas substâncias do leito da ferida com **Pielsana Polihexanida Solução Aquosa®**.

### **Indicações de Segurança**

Não serve para perfusão ou injeção. Não deglutir. Usar exclusivamente produtos íntegros e não danificados. Conservar fora do contato da luz direta. Manter fora do alcance das crianças. Proibido reprocessar.

**Composição:** Água purificada, Glicerina, Carboximetilcelulose, 0,1% PHMB e 0,1 % Cocamidopropilbetaina.

**Aspecto e odor:** gel aquoso, não gorduroso, límpido, incolor e inodoro. Conservar em temperatura ambiente, com atenção ao prazo de validade.

**Conservação e prazo de validade:** após a embalagem aberta, mantenha-a acondicionada para conservação por 8 semanas após a abertura, desde que o bico do frasco seja mantido fechado depois de cada uso e esteja protegido de contaminação, sem contato direto com a ferida. Caso o frasco toque acidentalmente na ferida, recomendamos que o descarte e o substitua.

**Prazo de validade:** 8 semanas após abertura.

# DBS

### **Indústria e Comércio LTDA.**

Rua José Ramos Guimarães, 57 - Centro  
Bom Jesus dos Perdões - SP - CEP 12955-000

Fone: (11) 4891-1149 / 4891-1169

CNPJ: 05.210.556/0001-26

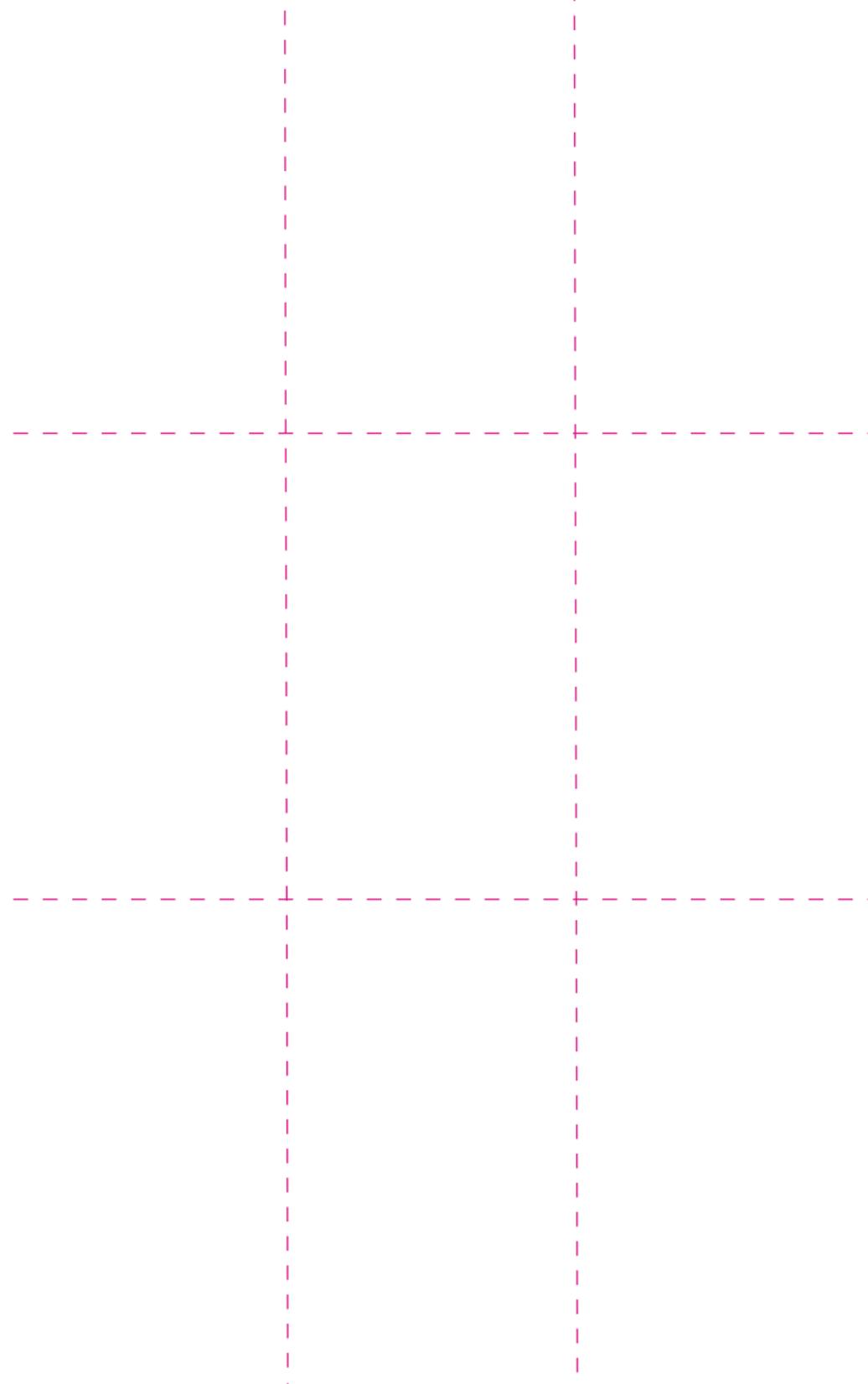
Indústria Brasileira

MS 801.7582.0009



Atendimento ao Consumidor

0800 773 7337



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO*****CLEAN-HEX GEL COM PHMB 0,2%*****Descrição do Produto**

Clean-Hex Gel com PHMB é um gel aquoso para hidratação e desbridamento de feridas. É composto por Polihexametileno de Biguanida (PHMB) 0,2%, Cocoamidopropilbetaína 0,1%, Hidroxietilcelulose, Glicerina e Água purificada.

As feridas cutâneas crônicas encontram-se, de regra geral, cobertas com restos residuais de exsudato, com camadas espessas de fibrina, ou com tecido necrosado, ou seja, com os denominados detritos celulares. Esta crosta constitui um bom meio de desenvolvimento microbiológico, não só para a flora patogênica, como também para a flora transitória, ou a flora residente, pelo qual o processo de cicatrização natural da ferida pode sofrer um atraso substancial.

A utilização do Clean-Hex Gel proporciona uma limpeza e descontaminação duradouras do leito da ferida entre substituições de curativos.

As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microrganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infecções.

**INDICAÇÕES DE USO:**

Clean-Hex Gel é um gel aquoso com 0,2% de PHMB (antimicrobiano) para hidratação e desbridamento de feridas. Utilizado em feridas cutâneas crônicas (inclusive feridas profundas). Os odores desagradáveis da ferida são rapidamente eliminados.

A aplicação do Clean-Hex Gel é indolor e igualmente bem tolerado por indivíduos alérgicos.

O processo de cicatrização é acelerado propiciando limpeza eficiente.

**ASPECTO E ODOR:** Gel, incolor e inodoro

**MODO DE USO****PREPARO PARA APLICAÇÃO:**

É necessária uma limpeza da área com Clean-Hex Solução para minimizar o risco de disseminação de microrganismos.

**APLICAÇÃO DO PRODUTO:**

Aplicação direta: aplique uma camada de 3 a 5mm de espessura do produto sobre o leito da ferida ou cavidade. O produto pode permanecer até a próxima troca do curativo.

Aplicação indireta: umidifique gazes ou outras coberturas com o Gel e cubra a ferida.

O Clean-Hex Gel pode ser aplicado em quantidades maiores quando a mudança de curativos ocorrer após vários dias e em quantidades menores quando a mudança de curativos ocorrer no dia seguinte ou o próprio dia. Dessa forma a superfície da ferida permanecerá úmida. Remover o Clean-Hex Gel suavemente.

Para curativos de difícil remoção hidrate-os com Clean-Hex Solução evitando lesionar a ferida.

**Troca e remoção do produto**

Caso o curativo seja de difícil remoção é aconselhado umedecer uma gaze com o Clean-Hex Gel até que seja possível remover suavemente o curativo, sem traumatizar a superfície da ferida.

Uma limpeza cuidadosa deve ser feita em toda área afetada.

**Tempo de uso**

[contato@casex.com.br](mailto:contato@casex.com.br)

+55 41 3364 8672

[casex.com.br](http://casex.com.br)



casex

FREDOLIN WOLF, 4474,  
SANTA FELICIDADE, 82410 330  
CURITIBA, PR, BRAZIL





A frequência de aplicação do Clean-Hex Gel dependerá das condições da ferida e deverá ser feita sob orientação de um profissional da saúde. No caso de áreas necrosadas a aplicação deverá ser frequente para que a área seja removida com maior facilidade.

#### PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Produto para uso externo, não deve ser ingerido. Mantenha fora do alcance das crianças.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilizar este produto caso o paciente apresente sensibilidade a um de seus componentes.
- Lavar as mãos antes e após o procedimento.
- O tratamento de feridas com o produto deve ser monitorado por um profissional da saúde, para que o produto seja corretamente aplicado e para que seja indicada a frequência adequada das trocas de curativo.
- Em casos de irritação (reação alérgica) ou qualquer outro efeito adverso durante o uso do produto, suspenda a utilização imediatamente e procure orientação médica.
- Só para utilização externa em feridas cutâneas.
- Não serve para perfusão ou injeção.
- Utilizar exclusivamente produtos íntegros e não danificados.
- Não expor os frascos à luz solar direta.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de alergia, não aplicar Clean-Hex Gel em caso de alergias conhecidas, ou de suspeita de alergia, a qualquer um dos seus componentes.

Não utilizar em cartilagem hialina.

Não utilizar o produto em associação com tensoativos aniônicos. Não misturar o Clean-Hex Gel com outros produtos de limpeza de feridas, como: sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros.

#### REAÇÕES ADVERSAS

No caso de hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula, interrompa o uso procure orientação médica.

#### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em local seco e fresco com temperatura entre 15°C a 30°C.

#### PRAZO DE VALIDADE

24 meses

#### PRAZO DE VALIDADE APÓS ABERTO

8 semanas

#### DESCARTE

O produto deve ser descartado conforme os procedimentos de manuseio de lixo hospitalar determinado pelo estabelecimento de saúde.

#### BIOCOMPATIBILIDADE

Não citotóxico, não irritante, não sensibilizante, dermatologicamente testado – hipoalergênico.

Não testado em animais.

#### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CG010 – 10g; CG020 – 20g; CG030 – 30g; CG050 – 50g; CG100 – 100g; CG150 – 150g; CG200 – 200g; CG250 – 250g; CG300 – 300g; CG350 – 350g

#### ATENÇÃO:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

**FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**

**FABRICANTE:**

**Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda**

**CNPJ: 78.746.773/0001-09**

**Endereço: Avenida Fredolin Wolf N° 4474 – Santa Felicidade – Curitiba – Paraná**

**Autorização de Funcionamento: 1.02.223-2**



Fone: (41) 3364 -8672  
Responsável Técnico: Danielle Navarro Ramos  
CRQ/PR – 09100735  
Reg. ANVISA nº 10222320032  
Nº de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem

CASEX

INNOVATION IN  
HEALTHCARE



### Product Description

Clean-Hex Gel with PHMB is an aqueous gel for moisturizing and debridement of wounds. It is composed of Biguanide Polyhexamethylene (PHMB) 0.2%, Cocoamidopropylbetain 0.1%, Hydroxyethylcellulose, Glycerin and Purified Water. Chronic skin wounds are usually covered with residual remnants of exudate, with thick layers of fibrin, or with necrotic tissue, that is, with so-called cellular debris. This crust is a good means of microbiological development, not only for pathogenic flora, but also for transient flora, or resident flora, by which the natural wound healing process can be substantially delayed.

The use of Clean-Hex Gel provides long-lasting cleaning and decontamination of the wound bed between dressing replacements. Acute wounds also require proper cleaning as they are usually contaminated with waste and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and cause complications such as infections.

### INDICATIONS FOR USE:

Clean-Hex Gel is an aqueous gel with 0.2% PHMB (antimicrobial) for moisturizing and debridement of wounds. Used in chronic skin wounds (including deep wounds). Unpleasant odors from the wound are quickly eliminated. The application of Clean-Hex Gel is painless and also well tolerated by allergic individuals. The healing process is accelerated providing efficient cleaning

**ASPECT AND ODOR:** Gel, colorless and odorless

### HOW TO USE PREPARATION FOR APPLICATION:

It is necessary to clean the area with Clean-Hex Solution to minimize the risk of spread of microorganisms.

**PRODUCT APPLICATION:** Direct application: apply a layer of 3 to 5mm thickness of the product on the wound bed or cavity. The product may remain until the next dressing change. Indirect application: humidify gauze or other toppings with gel and cover the wound. Clean-Hex Gel can be applied in larger amounts when dressing change occurs after several days and in smaller amounts when dressing change occurs the next day or the day itself. Remove clean-hex gel gently. For difficult-to-remove dressings hydrate them with Clean-Hex Solution avoiding injury to the wound.

### Product replacement and removal

If the dressing is difficult to remove it is advisable to moisten a gauze with Clean-Hex Gel until it is possible to gently remove the dressing without traumatizing the wound surface. Careful cleaning should be done throughout the affected area.

### Time of use

The frequency of application of Clean-Hex Gel will depend on the conditions of the wound and should be done under the guidance of a health professional. In the case of necrotic areas the application should be frequent for the area to be removed more easily.

### PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS:

- Product for external use should not be ingested. **Keep out of reach of children.**
- Do not use the product if the packaging is tampered with.





- Do not use this product if the patient is sensitive to one of its components.
- Wash hands before and after the procedure.
- The treatment of wounds with the product should be monitored by a health professional, so that the product is correctly applied and for the appropriate frequency of dressing changes to be indicated.
- In cases of irritation (allergic reaction) or any other adverse effect while using the product, discontinue use immediately and seek medical advice.
- Only for external use in skin wounds.
- It is not intended for infusion or injection.
- Use only healthy and undamaged products.
- Do not expose the vials to direct sunlight.

#### CONTRAINDICATIONS

Since the possibility of allergy cannot be excluded, do not apply Clean-Hex Gel in case of known allergies, or suspected allergy, to any of its components. Do not use in hyaline cartilage. Do not use the product in combination with anionic surfactants. Do not mix Clean-Hex Gel with other wound cleaners, such as soaps, ointments, oils or enzymes, among others

#### ADVERSE REACTIONS

In case of hypersensitivity to any of the components of the formula, discontinue use seek medical advice.

#### STORAGE AND TRANSPORT

Store in a dry and cool place with a temperature between 15°C and 30°C.

**SHELF LIFE PERIOD** 24 months

**SHELF LIFE AFTER OPEN** 8 weeks

#### DISCARD

The product must be discarded according to the hospital waste handling procedures determined by the health establishment. **BIOCOMPATIBILITY** Non-cytotoxic, non-irritating, non-sensitizing, dermatologically tested – hypoallergenic. Not tested on animals.

**WARNING: NON-STERILE PRODUCT MANUFACTURER  
RECOMMENDS SINGLE USE.**



### Descripción del producto

Clean-Hex Gel con PHMB es un gel acuoso para hidratar y desbridar heridas. Se compone de Biguanide Polyhexamethylene (PHMB) 0.2%, Cocoamidopropylbetain 0.1%, Hydroxyethylcellulose, Glicerina y Agua Purificada. Las heridas crónicas de la piel generalmente están cubiertas con restos residuales de exudado, con gruesas capas de fibrina, o con tejido necrótico, es decir, con los llamados desechos celulares. Esta corteza es un buen medio de desarrollo microbiológico, no sólo para la flora patógena, sino también para la flora transitoria, o flora residente, por la cual el proceso natural de cicatrización de heridas puede retrasarse sustancialmente.

El uso de Clean-Hex Gel proporciona una limpieza y descontaminación duraderas del lecho de la herida entre los reemplazos de vendaje. Las heridas agudas también requieren una limpieza adecuada, ya que generalmente están contaminadas con residuos y microorganismos. Estos contaminantes pueden interferir con el proceso normal de cicatrización de heridas y causar complicaciones como infecciones.

### INDICACIONES DE USO:

Clean-Hex Gel es un gel acuoso con 0.2% PHMB (antimicrobiano) para hidratar y desbridar heridas. Se utiliza en heridas crónicas de la piel (incluidas heridas profundas). Los olores desagradables de la herida se eliminan rápidamente. La aplicación de Clean-Hex Gel es indolora y también bien tolerada por individuos alérgicos. El proceso de curación se acelera proporcionando una limpieza eficiente.

**ASPECTO Y ODO:** Gel, incoloro e inodoro

**COMO USAR LA PREPARACION PARA LA APLICACIONES:** Es necesario limpiar el área con Clean-Hex Solution para minimizar el riesgo de propagación de microorganismos.

### SOLICITUD DEL PRODUCTO:

Aplicación directa: aplicar una capa de 3 a 5 mm de espesor del producto en el lecho de la herida o cavidad. El producto puede permanecer hasta que cambie el siguiente apósito. Aplicación indirecta: humidifica la gasa u otros recubrimientos con gel y cubre la herida. Clean-Hex Gel se puede aplicar en cantidades mayores cuando el cambio de apósito ocurre después de varios días y en cantidades más pequeñas cuando el cambio de apósito ocurre al día siguiente o el día en sí. Retire suavemente el gel limpio-hex. Para los apósitos difíciles de quitar, instírelos con Clean-Hex Solution evitando lesiones en la herida.

### Reemplazo y extracción del producto

Si el apósito es difícil de quitar es aconsejable humedecer una gasa con Clean-Hex Gel hasta que sea posible retirar suavemente el apósito sin traumatizar la superficie de la herida. Se debe realizar una limpieza cuidadosa en toda la zona afectada.

### Tiempo de uso

La frecuencia de aplicación de Clean-Hex Gel dependerá de las condiciones de la herida y debe hacerse bajo la dirección de un profesional de la salud. En el caso de las zonas necróticas, la aplicación debe ser frecuente para que la zona se retire más fácilmente.

### PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS:





- El producto para uso externo no debe ingerirse. Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice el producto si el embalaje está manipulado.
- No utilice este producto si el paciente es sensible a uno de sus componentes.
- Lávese las manos antes y después del procedimiento.
- El tratamiento de las heridas con el producto debe ser supervisado por un profesional de la salud, de modo que el producto se aplique correctamente y para que se indique la frecuencia adecuada de los cambios de vendaje.
- En caso de irritación (reacción alérgica) o cualquier otro efecto adverso durante el uso del producto, interrumpa el uso inmediatamente y consulte a un médico.
- Sólo para uso externo en heridas cutáneas.
- No está destinado a perfusión o inyección.
- Utilice únicamente productos sanos y no dañados.
- No exponga los viales a la luz solar directa.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Dado que no se puede excluir la posibilidad de alergia, no aplique Clean-Hex Gel en caso de alergias conocidas, o sospecha de alergia, a ninguno de sus componentes. No usar en cartílago hialina. No utilice el producto en combinación con tensioactivos aniónicos. No mezcle Clean-Hex Gel con otros limpiadores de heridas, como jabones, pomadas, aceites o enzimas, entre otros.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, deje de usar buscar consejo médico.

#### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Conservar en un lugar seco y fresco con una temperatura entre 15°C y 30°C.

**PERIODO DE VIDA DE SHELF** 24 meses

**VIDA DE SHELF DESPUES DE ABRIR** 8 semanas

#### **DESCARTA**

El producto debe desecharse de acuerdo con los procedimientos de manipulación de residuos hospitalarios determinados por el establecimiento sanitario.

#### **BIOCOMPATIBILITY**

No citotóxico, no irritante, no sensibilizante, probado dermatológicamente – hipoalergénico. No probado en animales.

**ADVERTENCIA: PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**EL FABRICANTE DEL PRODUCTO RECOMIENDA UN SOLO USO.**





Nosso Cuidado é com a sua Saúde



## Biguagel Gel para higienização e limpeza com PHMB + Betaína

---



*Gel para higienização e limpeza, contendo como conservante o PHMB e Betaína, proporcionando hidratação nos cuidados com a pele.*

-

- Limpeza e Higienização da pele;
- Hidratação cutânea;
- Promoção do ambiente úmido na pele.

-

Aplicar uma camada de aproximadamente 1 a 5mm de espessura de Biguagel diretamente sobre a pele, podendo permanecer pelo período orientado pelo profissional de saúde para realizar a higienização ou hidratação da pele. Siga a orientação e protocolo do profissional de saúde.

-

*100gr; 250gr.*

*Produto Cosmética.*

São José do Rio Preto, 31 e agosto de 2023.

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) E COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI-SP****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 83/2023**

A **QUARTIMED HOSPITALAR LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 39.774.113./0001-80, com sede na Rua Osvaldo Cruz, nº 1522 – Sala 1, Parque Industrial, CEP 15025-400 na cidade de São José do Rio Preto – SP, neste ato representada por seu procurador, com fulcro na Lei 8.666/93, artigo 109, inciso I, alínea “b”, vem, mui respeitosamente, perante Vossa Senhoria oferecer as suas **CONTRARRAZÕES** em face ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pela empresa **ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**.

**I – DOS FATOS**

A empresa QUARTIMED HOSPITALAR LTDA, participou da disputa do ITEM 20 do pregão eletrônico supracitado, sendo que sagrou-se vencedora.

No entanto a recorrente (**ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**), inconformada com o resultado da disputa onde a mesma ofertando um produto com valor muito superior ao da Recorrida, não sagrou-se vencedora, apresentou recurso, alegando que o produto ofertado pela recorrida não estaria em conformidade com edital, solicitando assim sua desclassificação.

Ocorre que a Recorrente de maneira equivocada repassa informações errôneas a respeito de ingredientes adicionados em seu produto.

Quando ao ingrediente EDTA, trata-se de umasubstâncias quelantes (quelantes são substâncias químicas que atuam se ligando aos íons dissolvidos na formulação que não foram totalmente retirados pelo processo de deionização). Esta substância química só é adicionada pois o fabricante tem ciência de que seu processo de purificação de água não é totalmente eficaz e para garantir a qualidade do produto, precisa ser adicionada tal substância química que vai garantir as propriedades do produto durante o prazo de validade estipulado.

É sabido que o PHMB tem carga positiva e que, caso haja algum íon negativo dissolvido na água de fabricação como Flúor ou Cloro, esses íons irão se ligar ao PHMB e anular a ação da molécula, impedindo que o produto tenha ação antisséptica. Com isso, antes de adicionar o PHMB durante o processo de fabricação, é adicionado primeiramente EDTA para que essa substância se ligue aos íons presentes na água, impedindo assim que o PHMB se ligue a esses íons de carga negativa.

É totalmente falso afirmar que o EDTA potencializa o efeito do PHMB. O que essa substância faz na verdade é impedir que o PHMB se ligue aos íons negativos dissolvidos na água e com isso esteja disponível para realizar a ação antisséptica quando aplicado sobre as feridas. Não há potencialização do efeito mas somente a garantia de que todo o PHMB adicionado à fórmula seja utilizado para realizar a assepsia das feridas.

O material por nos ofertados tem em seu processo de fabricação a etapa de purificação da água por osmose reversa, este processo garante uma pureza imper no produto final garantindo assim que com seu uso o paciente receba em seu tratamento somente o necessário para a resolução de sua ferida e não conservantes que serão inertes no processo de cicatrização.

Anexo a este documento enviamos o informe técnico trazendo a luz informações importante para a administração pública, assim ajudando elucidar sobre o tema e assim impedindo de que informações erradas norteie o certame.

Com o exposto podemos unicamente afirmar que o produto ofertado pela Recorrida possui qualidade superior a exigida no edital, não havendo razão para desclassificá-la.

## **II – DO DIREITO**

Prefacialmente vale mencionar que o art. 3º da Lei nº 8.666/93 que regula as Licitações Públicas, é explícito ao descrever os princípios inerentes a qualquer modalidade de licitação, *verbis*:

***“Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”***

Prevê o art. 49 da Lei Federal nº 8.666/93:

*“Art. 49. A **autoridade competente** para a aprovação do procedimento somente **poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.**” (grifo nosso)*

Pressagia a súmula 473 do Supremo Tribunal Federal:

*“A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”.*

*Ora, todo o processo licitatório foi realizado em plena consonância com a legislação, atendendo todos os princípios norteadores do direito.*

*Inclusive garantindo a etapa de avaliação de amostras.*

*A conclusão que se chega com a leitura do dispositivo acima é que nos certames licitatórios deve imperar o princípio da vantajosidade.*

*Acerca deste princípio, é oportuno destacar que é por conta dele que o Administrador deve sempre buscar selecionar a proposta que melhor atenda ao interesse público, levando em conta todos os aspectos, mas, principalmente o financeiro.*

### **III – DOS PEDIDOS**

Por tudo exposto, e em atenção as Leis citadas sob a presente licitação, solicitamos o provimento do presente instrumento, no qual se dará o **INDEFERIMENTO** do recurso apresentado pela empresa ESF II PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, e a manutenção da classificação da proposta comercial da empresa Quartimed fazendo-se dessa forma a mais alta, real e verdadeira Justiça, atendendo o princípio da Vantajosidade sempre almejada pela Administração Pública.

Termos em que, pede e espera deferimento.

São José do Rio Preto-SP, 31 de agosto de 2023.

Documento assinado digitalmente  
 gov.br GERALDO MENEZES DE FREITAS NETO  
Data: 31/08/2023 09:25:04-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

**QUARTIMED HOSPITALAR LTDA**

## INFORME TÉCNICO

Vimos através desse informe técnico esclarecer algumas informações que vêm sendo repassadas de forma equivocada no mercado médico hospitalar no que diz respeito a duas matérias-primas comumente utilizadas no mercado de farmacêutico, que são o conservante Imidazolidinil Urea e o quelante EDTA.

Ambas as matérias-primas em questão já são conhecidas há bastante tempo por serem utilizadas em produtos cosméticos. Nesse mercado particularmente, a água utilizada para fabricação dos produtos são purificadas por deionização (para diminuição dos íons dissolvidos na água proveniente da rede de abastecimento como o Cálcio, Flúor dentre outras substâncias químicas) e posteriormente são expostas à luz ultravioleta para redução de carga microbiana. Em ambos os processos há uma REDUÇÃO da quantidade de íons e de microrganismos, porém não à completa eliminação dos mesmos.

Como forma de preservar os produtos farmacêuticos durante o prazo de validade, as indústrias adicionam substâncias conservantes (substâncias químicas responsáveis por evitar a proliferação microbiana remanescente do processo de esterilização por luz ultravioleta) como a Imidazolidinil Urea e substâncias quelantes (quelantes são substâncias químicas que atuam se ligando aos íons dissolvidos na formulação que não foram totalmente retirados pelo processo de deionização) como o EDTA.

Ambas as substâncias químicas só são adicionadas pois o fabricante tem ciência de que seu processo de purificação de água não é totalmente eficaz e para garantir a qualidade do produto, precisam ser adicionadas tais substâncias químicas que vão garantir as propriedades do produto durante o prazo de validade estipulado.

É sabido que o PHMB tem carga positiva e que, caso haja algum íon negativo dissolvido na água de fabricação como Flúor ou Cloro, esses íons irão se ligar ao PHMB e anular a ação da molécula, impedindo que o produto tenha ação antisséptica. Com isso, antes de adicionar o PHMB durante o processo de fabricação, é adicionado primeiramente EDTA para que essa substância se ligue aos íons presentes na água, impedindo assim que o PHMB se ligue a esses íons de carga negativa.

É totalmente falso afirmar que o EDTA potencializa o efeito do PHMB. O que essa substância faz na verdade é impedir que o PHMB se ligue aos íons negativos dissolvidos na água e com isso esteja disponível para realizar a ação antisséptica quando aplicado sobre as feridas. Não há potencialização do efeito mas somente a garantia de que todo o PHMB adicionado à fórmula seja utilizado para realizar a assepsia das feridas.

Em relação a Imidazolidinil Urea, essa matéria-prima tem amplo uso no mercado cosmético como conservante de formulações e não como antisséptico. Caso tivesse ação antisséptica comprovada na limpeza de feridas, já teria sido usado em produtos com essa finalidade pois seu uso no mercado cosmético já é conhecido há várias décadas. Com isso, o seu emprego em produtos farmacêuticos se torna necessário quando o sistema de purificação de água não consegue eliminar 100% dos microrganismos presentes na água utilizada na fabricação e há risco de que algum microrganismo se multiplique posteriormente.

Caso não fosse adicionado o conservante Imidazolidinil Urea durante processo de fabricação, o PHMB presente na fórmula realizaria a ação conservante, aniquilando os microrganismos dissolvidos no produto que não foram retirados durante o processo de esterilização ultravioleta e conseqüentemente teria sua concentração diminuída, o que impactaria na eficácia do produto frente aos microrganismos presentes nas feridas e assim sua ação seria nula ou consideravelmente reduzida.



Sendo assim, nenhum fabricante acrescentaria substâncias conservantes ou quelantes, encarecendo o custo do produto, se as mesmas não fossem necessárias para garantir a vida útil do produto até o prazo de validade estipulado na rotulagem.

O processo de purificação de água por Osmose Reversa utilizada pela DBS em seus produtos, é o mesmo utilizado em indústrias de produtos injetáveis. Através desse processo de purificação, garantimos a remoção por completo de impurezas presentes na água, sejam elas de origem química ou biológica. Essa garantia na qualidade da água de fabricação, nos isenta de ter que adicionar conservantes como a Imidazolidinil Urea ou substâncias quelantes como o EDTA para assegurar a qualidade dos nossos produtos.

Portanto, quando um fabricante adiciona Imidazolidinil Urea e EDTA ao produto fabricado, sua intenção é que a ação dessas substâncias seja SOMENTE na formulação em questão como conservantes e não fornecendo qualquer benefício ao paciente ou potencializando a ação do PHMB.

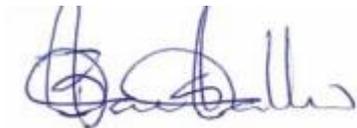
Seguem abaixo alguns links onde são descritos a utilização das matérias-primas Imidazolidinil Urea e EDTA em produtos cosméticos. Não há estudos científicos que comprovem a biossegurança dessas matérias-primas em produtos para limpeza e tratamento de feridas seja em feridas planas ou cavitárias. Todos os links abaixo preconizam que essas substâncias químicas são utilizadas em produtos cosméticos com utilização em pele íntegra.

- 1) <https://www.cleberbarros.com.br/quelantes-auxilo-na-estabilidade/>
- 2) [https://www.quimiweb.com/read-blog/1059\\_a-acao-dos-agentes-quelantes-e-o-edta.html](https://www.quimiweb.com/read-blog/1059_a-acao-dos-agentes-quelantes-e-o-edta.html)
- 3) <https://engenhariadasessencias.com.br/loja/antioxidante-e-sequestrante/79-edta-dissodico.html>
- 4) <https://www.99formulas.com/principais-principios-ativos/edta-dissodico-pele-uso-topico.html>
- 5) <http://www.embacaps.com.br/produtos/31-produtos/cosmeticos/conservantes-biocidas/193-imidazolidinil-urea>

- 6) <https://phytoflora.com.br/materia-prima.asp?id=307&materias-primas=Conservantes&materia-prima=Imidazolidinil-Urea>
- 7) <https://biossance.com.br/blogs/notas-do-laboratorio/5-ingredientes-dos-produtos-de-beleza-que-voce-deveria-evitar-completamente-e-porque>
- 8) <https://www.ulprospector.com/pt/la/PersonalCare/Detail/5618/703446/IMIDAZOLIDINYL-UREA>

Estamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

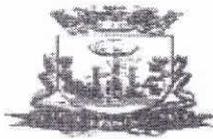
Atenciosamente



Bráulio Hargreaves Carvalho Tymburibá

Farmacêutico Responsável

DBS Indústria e Comércio Ltda – CRF 35487



## **Prefeitura Municipal de Birigui**

Estado de São Paulo  
CNPJ 46.151.718/0001-80

**SECRETARIA DE SAÚDE  
SETOR DE SUPRIMENTOS**

Birigui, 14 de Setembro de 2.023.

**OFÍCIO Nº 107/2.023 – IMVN**

**Do:** Setor de Suprimentos

**Para:** Ênio Nicolau Linares Garcia

**Assunto: Resposta ao Ofício nº 1858/2023 ENLG – P.E nº 83/2023**

Vimos por meio deste informar a Vossa Senhoria que, em resposta ao Ofício nº 1858/2023, que a comissão técnica resolve acatar o recurso administrativo interposto pela empresa ESF II PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, em razão de se tratar de uma prescrição médica para uma patologia rara e onde a comissão deve se atentar em atender as exigências descritas na receita médica, especificamente para o item nº 20 do P.E 83/2023 foi prescrito “pomada CURATEC gel com phmb 100 ml” conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, renovando os protestos de elevada estima e distinta consideração.

Cordialmente,

Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão de Avaliação

Silvana R. D. C. de Anchieta  
Membro da Comissão de Avaliação

Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão de Avaliação

Recebido  
24/09/2023  
15:11