PERGUNTAS E RESPOSTAS

Processo 32703/2024 – PREGÃO PRIVADO ELETRÔNICO 058/2024

PERGUNTA: HARTMANN - Bace Comércio Internacional Ltda

A

FUNDAÇÃO ZERBINI

PREGÃO PRIVADO Nº 58/2024 – ABERTURA: 14/11/2024

Bace Comércio Internacional Ltda, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 47.411.780/0001-26 e Inscrição Estadual nº 206.456.824.110, com sede na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Av. Copacabana, 325, Empresarial 18 do Forte, Barueri, São Paulo, vem, por intermédio de seu representante infra-assinado perante V. S^a, tempestivamente, solicitar ESCLARECIMENTOS referente às especificações dos itens 3, 5 e 7 do Anexo I do edital supra, cujo objeto é aquisição de material, conforme abaixo esposto:

ITEM MATERIAL

3

CURATIVO ANTIMICROBIANO ABSORVENTE, SEM BORDAS ADESIVAS, COMPOSTA DE 03 CAMADAS: CAMADA INTERNA EM SILICONE SUAVE E AUTOADERENTE, CAMADA DE ESPUMA EM POLIURETANO ABSORVENTE IMPREGNADO COM SULFATO DE PRATA DE APROXIMADAMENTE 1,2 MG/CM², COM OU SEM CARVAO ATIVADO, PELICULA EXTERNA EM POLIURETANO SEMIPERMEAVEL A AGUA E FLUIDOS ORGANICOS, PERMEAVEL A VAPORES, MEDIDA APROXIMADA DE 20 X 20 CM. ESTERIL, EMBALAGEM QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE- ANVISA.

5

CURATIVO PARA CATETER EM POSIÇÃO CENTRAL CONFECCIONADO EM FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO, DELGADO, FLEXIVEL, COM ADESIVO HIPOALERGENICO, PERMEAVEL A TROCAS GASOSAS, PERMEAVEL AOS VAPORES UMIDOS, NÃO POROSA, IMPERMEAVEL A LIQUIDOS E FLUIDOS CORPORAIS, COM RECORTE E REFORÇO DE TECIDO EM UMA DAS EXTREMIDADES E TIRAS ADICIONAIS, ESTERIL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 7 X 9 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE, ANVISA/MS.

7

CURATIVO PARA CATETER CENTRAL, MEDIDA APROX. 9 X 12 CM, ESTERIL, ATÓXICO, HIPOALERGENICO, CONFECCIONADO EM FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO, DELGADO, FLEXÍVEL, BOA ADESIVIDADE E DE FÁCIL REMOÇÃO, RECORTE EM UMA DAS EXTREMIDADES, COM REFORÇO DE TECIDO EM TODA A BORDA, TIRAS ADESIVAS ADICIONAIS, PERMEÁVEL A TROCAS GASOSAS E AOS VAPORES ÚMIDOS, NÃO POROSA, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA, ABERTURA ASSÉPTICA, INTEGRIDADE DO PRODUTO, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE - MS.-ANVISA

1. DAS ESPECIFICAÇÕES

Ao proceder a análise do referido edital, percebemos que a forma como está redigido para os itens acima limita a participação de empresas que comercializam o produto com pequenas diferenças em sua composição e medidas aproximadas.

Para o item 3 é solicitado a composição de Sulfato de Prata de 1,2 MG/CM². A prata é amplamente reconhecida como um agente antimicrobiano eficaz, com ação documentada contra uma ampla gama de microrganismos, incluindo bactérias, fungos e vírus. Seu mecanismo de ação baseia-se principalmente na liberação de íons de prata (Ag⁺), que atuam diretamente no microambiente da ferida de três formas principais:

1. Interferência no DNA bacteriano: Os íons de prata ligam-se ao DNA da célula bacteriana, interferindo na replicação e divisão celular, impedindo a proliferação do microrganismo.
2. Dano à parede celular: Os íons interagem com as proteínas das paredes celulares e membranas bacterianas, promovendo sua ruptura. Esse processo leva ao vazamento do conteúdo intracelular e, por consequência, à morte da célula.
3. Inibição das enzimas bacterianas: A prata se liga às enzimas bacterianas essenciais, bloqueando processos metabólicos fundamentais como a respiração celular e a absorção de nutrientes, resultando na morte do microrganismo.

Independentemente da fonte ou forma inicial da prata presente na cobertura (sulfato de prata, prata metálica, prata nanocristalina, etc.), sua eficácia antimicrobiana decorre da liberação dos mesmos íons de prata (Ag⁺). Assim, a

forma química ou estrutura inicial da prata no curativo não interfere no mecanismo de ação no leito da ferida. Portanto, afirmar que "o tipo de prata" utilizado na cobertura (seja sulfato de prata, prata metálica ou outras formas) resulta em eficácia antimicrobiana distinta não é tecnicamente embasado, dado que o efeito no leito da ferida depende dos íons de prata liberados. A ação antimicrobiana é uniforme e igualmente eficaz, contanto que haja liberação de íons suficientes para atuar nos microrganismos presentes.

Com base nos mecanismos de ação amplamente reconhecidos da prata no leito da ferida, fica claro que a forma de prata presente no curativo (como sulfato de prata ou íons de prata) não interfere na sua eficácia antimicrobiana. O que importa é a liberação consistente e suficiente de íons de prata (Ag⁺), os quais agem diretamente sobre os microrganismos, promovendo sua eliminação.

O Proximel® Non Border AG é um curativo avançado que combina essa eficácia antimicrobiana com um design otimizado para conforto e proteção. Ele é composto por três camadas:

- Camada superior: Filme de poliuretano à prova d'água e permeável ao vapor, que protege a ferida de contaminantes externos.
- Camada intermediária: Espuma absorvente de poliuretano impregnada com 0,25 a 0,35 mg/cm² de íons de prata, garantindo uma liberação eficaz e controlada da prata no leito da ferida.
- Camada de contato: Silicone perfurado que minimiza a aderência, promovendo troca atraumática do curativo.

O Proximel® Non Border AG proporciona eficácia antibacteriana prolongada, com ação documentada por até 7 dias, sendo uma solução confiável para o manejo de feridas infectadas ou em risco de infecção. Este produto demonstra que a combinação de alta tecnologia e liberação eficaz de íons de prata pode atender às necessidades clínicas com segurança e eficiência, independentemente do tipo inicial da prata incorporada.

Sendo assim solicitamos a autorização na participação, já que a pequena diferença não interferirá na eficiência do curativo ou trará qualquer prejuízo a esta douta instituição.

Referente aos itens 5 e 7 comercializamos o produto PHARMAPORE PU IV FRAME STYLE nas medidas 7x9 cm e 8,5x11,5 cm respectivamente, que atenderá perfeitamente a necessidade desta instituição. Com relação ao reforço de tecido macio solicitado no item, informamos que o produto é um curativo de película adesiva de filme transparente em poliuretano, estéril, com ótima fixação e proteção de cateter Intravenoso ou cateter central, composto por poliuretano, adesivo acrílico, celulose e poliéster.

Sendo assim, entendemos que o produto destacado apesar da pequena diferença na composição, cumpre com todos os requisitos técnicos no que tange a eficiência e eficácia.

2. DO PEDIDO

Considerando todo acima exposto a recorrente requer com supedâneo na Lei nº. 14.133/21, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão desta peça. Solicitamos também a autorização de participação no processo com os produtos supramencionados em igualdade de condições visando manter o princípio da ampla competitividade e economicidade prevista em Lei.

BARUERI, 08 DE NOVEMBRO DE 2024.

RESPOSTA: EQUIPE TÉCNICA – FUNDAÇÃO ZERBINI / INCOR

Em atenção ao pedido de esclarecimento da empresa, temos a informar:

Item 03

“No tratamento de feridas infectadas a eficácia antimicrobiana é um fator crucial para a escolha de cobertura. O produto com concentração de 1,2 mg/cm² de prata apresenta vantagens significativas em comparação com alternativas que possuem apenas 0,25 a 0,35 mg/cm² de prata, a saber: Maior potência antimicrobiana, redução de complicações infecciosas e portanto maior eficiência e redução de custos no tratamento de lesões infectadas. Na concentração de 1,2 mg/cm² de prata entende-se que o produto possui uma quantidade muito maior de prata ativa em cada centímetro quadrado de curativo, a concentração mais alta permite uma liberação mais intensa de íons de prata, sendo este fator essencial para redução de carga microbiana em feridas agudas ou crônicas com sinais de infecção. A recomendação sobre a concentração de prata em curativos antimicrobianos é baseada em revisões científicas e diretrizes clínicas sobre o uso de prata no tratamento de feridas”.

“Essas informações são encontradas em estudos de revisão e publicações de diretrizes de associações profissionais de cuidados com feridas e controle de infecções, como a European Wound Management Association (EWMA) e a Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN)”.

Itens 05 e 07

No que diz respeito as medidas poderia participar mas, com relação ao reforço de tecido e tiras adicionais, não atende o solicitado no Descritivo do Edital.