



**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL
DE ERECHIM**

**FUFAMED COM IMP MED HOSP
EIRELI**, inscrita no CNPJ
93.305.910/0001-63, neste ato
representada por sua procuradora
PATRICIA DE OLIVEIRA BARRA RG
6079443741, CPF 82365342000, vem
perante esta douta comissão com fulcro
no art. 109 e incisos da Lei 8.666/93 e
Lei 10520/02 interpor tempestivamente

93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau. 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

RECURSO ADMINISTRATIVO

Face aos itens 6 e 7 vencidos pela
empresa RS PRODUTOS
HOSPITALARES, com a marca
EXUFIBER, no edital de Pregão
Presencial nº 112/2019, pelos fatos e
motivos que passa a expor:

I - DOS FATOS

Protocolo nº <u>610/2019</u>
Data: <u>25/09</u> Hora: <u>11:24</u>

Responsável/Setor Licitações Prefeitura Mun. de Erechim



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau. 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

Trata-se de Pregão Presencial, ocorrido no dia 23/09/2019 às 13:30 na Prefeitura Municipal de Erechim.

O edital era claro ao solicitar para os itens 6 e 7 os respectivos descritivos:

Item 6 - Curativo de hidrofibra antimicrobiano - altamente absorvente, composto por fibras de 100% carboximetilcelulose sódica EDTA e cloreto de benzetonio com capacidade de absorção e retenção de exsudato, por meio de ação hidrofílica em até 22 vezes seu peso em fluidos e 1,2% de prata iônica com ação antimicrobiana para amplo espectro de organismos patogênicos. Tamanho 20cm x 30cm, embalagem individual opaca. O produto deverá apresentar prazo de validade de no mínimo 18 meses a contar da emissão da nota fiscal; e possuir registro na ANVISA

Item 7 - Curativo de hidrofibra antimicrobiana altamente absorvente, - composto por fibras de 100% carboximetilcelulose sódica EDTA e cloreto de benzetonio (com capacidade de absorção e retenção de exsudato por meio de ação hidrofílica em até 22 vezes seu peso em fluidos) e 1,2% de prata iônica com ação anti-microbiana para amplo espectro de organismos patogênicos. Apresentação individual em embalagem opaca, com dados de identificação, procedência, data de fabricação, prazo de validade, número de lote e registro no Ministério da Saúde. Tamanho 15 cm x 15 cm.

Verifica-se que se trata exatamente do mesmo descritivo, alterando-se apenas os tamanhos solicitados.

Para ambos os itens a empresa, ora vencedora, ofertou a marca EXUFIBER que não atende ao solicitado.

O Exufiber® Ag+ é um curativo estéril de não-tecido fabricado em fibras de álcool polivinílico (PVA) altamente absorventes formando um gel. A almofada ou fita de não-tecido é revestida com sulfato de prata em ambos os lados.



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

O curativo Exufiber, de acordo com bula em anexo, não atende ao descritivo solicitado no edital devendo, portanto, ser desclassificado. Sua composição é completamente diferente da solicitada no descritivo do item.

O descritivo solicitado trata-se de produto composto por carboximetilcelulose sódica, prata iônica, EDTA e cloreto de benzetônio. A carboximetilcelulose sódica é uma fibra com ação gelificante e que dá ao produto capacidade de absorção vertical de exsudato – absorver fluidos apenas em cima da ferida, protegendo as bordas contra a maceração e aprisionando dentro do curativo os microorganismos presentes no leito da ferida. Por possuir esta característica de absorção vertical de exsudato os compostos presentes no produto (prata, edta e cloreto de benzetônio) não são liberados no leito da ferida trazendo maior segurança no uso, não havendo prazo máximo de uso nem risco de argiria ou descoloração da pele durante o uso.

O curativo Exufiber por não conter carboximetilcelulose **sódica não possui esta característica de absorção vertical e libera prata no leito da ferida**. A prata em contato com a ferida pode ter ação citotóxica e causar toxicidade sistêmica, além do risco de causar argiria (escurecimento da pele) ou descoloração da pele (*Informação contida em bula do Exufiber: o uso freqüente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele*). O risco de deposição do sulfato de prata é documentado e pode causar atraso no processo de cicatrização. Ele precisa reagir com o exsudato para tornar-se disponível e, sendo **somente um revestimento do curativo** (conforme bula Exufiber), dependendo do nível de exsudato e condições locais não pode ter sua sustentabilidade e ações garantidas. Se a prata presente na cobertura não estiver em uma tecnologia que garanta sua disponibilidade, pode ligar-se com outros compostos do exsudato, não estando mais disponível para unir-se, por atração eletrostática com a bactéria, perdendo sua ação antimicrobiana.



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

O curativo solicitado no edital deve ter composição de 100% carboximetilcelulose sódica para que seja garantida a absorção vertical de exsudato e pelo fato deste tipo de curativo ter a prata adicionada às moléculas de carboximetilcelulose (carboximetilcelulose argênica) garantindo biodisponibilidade adequada e ação efetiva.

Um curativo que não possua capacidade de absorção vertical quando absorve fluidos faz um espalhamento deste também na horizontal, expondo área perilesional ao contato com exsudato, havendo maior chance de maceração de bordos. Fibras de álcool polivinílico (PVA) é um polímero sintético que absorve, mas não retém com efetividade, pois permite a **movimentação do fluido da ferida pela cobertura**, atingindo e ultrapassando a borda da ferida ao longo do tempo de permanência da mesma; isso leva à necessidade de trocas frequentes da cobertura, aumentando custos, tempo de tratamento e não resultando em cura acelerada dos casos. Esse fenômeno traz prejuízos já que as enzimas proteolíticas, as toxinas bacterianas, os restos de degradação celular e outros compostos prejudiciais presentes no exsudato não ficam retidos completamente e não garantem o meio ideal no leito da ferida. Criar um microclima ideal para cicatrização das feridas é livrar esse leito dos compostos prejudiciais e, em especial, do excesso de enzimas proteolíticas. Evidências científicas confirmam que a cobertura com fibras de 100% celulose (100% carboximetilcelulose) sem adição de outras fibras tem capacidade de diminuir a overdose de enzimas proteolíticas e favorecer o processo cicatricial (3,4).

Em relação aos compostos atuantes na redução de carga microbiana no leito da ferida:

Exufiber possui apenas prata. Conforme a 1ª Recomendação Brasileira para Gerenciamento de Biofilme em Feridas Complexas (2018):



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

*“...A prata se liga à parede celular e a desestabiliza, danifica as membranas intracelulares e nucleares, desnatura as moléculas de DNA e RNA. Aumenta a permeabilidade da membrana contribuindo para ação de antimicrobianos, produção de espécies reativas ao oxigênio (ROS), **podem se associar a compostos para atuar em células persistentes e eliminar o biofilme** (LEBEAUX; GHIGO; BELOINA, 2014)”*

A prata não tem capacidade de quebra de biofilme ou da SPE (substância polimérica extracelular) portanto é indicado que seja associada à compostos que tenham esta ação, sendo eles surfactantes ou quelantes, como o EDTA também citado no mesmo consenso:

*“... Promove **dispersão das células do biofilme**, lise celular e ainda pode auxiliar a ação de antimicrobianos quando associados (LEBEAUX; GHIGO; BELOINA, 2014)”*

Ou seja, Exufiber não quebra biofilme, característica imprescindível para tratamento de feridas crônicas e que justifica a inclusão de EDTA e cloreto de benzetônio na composição do curativo solicitado no edital.

O EDTA solicitado na formulação (Ácido etilenodiamino tetra-acético) é um composto que age como quelante, formando complexos muito estáveis com diversos íons metálicos: **rompe biofilme** e causa danos à membrana celular bacteriana.

O cloreto de benzetônio é um anti-séptico do tipo amônio quaternário, o qual se dissocia formando um complexo catiônico, que atua como **surfactante no biofilme** (rompe matriz polissacarídea) e também causa lise celular bacteriana. Apresenta atividade contra bactérias gram-positivas e negativas, alguns fungos e vírus.



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

Outro fato importante a ser destacado em relação ao Exufiber Ag é que ele **não é indicado para tratamento de lesões por pressão – informação contida em documento anexo do fabricante (Julho/2019) onde há uma correção das instruções de uso a nível mundial.** No ambulatório do Município de Erechim provavelmente são atendidos pacientes portadores de lesões por pressão e nestes estaria inviabilizado o uso deste produto.

Link com documento disponível:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/sikkerhedsmeddelelser/2019/07/molnlycke-health-care-ab-informerer-om-forkert-udgave-af-vejledningen-til-molnlycke-exufiber-ag/~media/16F3FAF1E81E49A8AD92EDE28BF0C489.ashx>

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Description of the product problem The product has been supplied with an incorrect version of the Instructions For Use (IFU). The IFU supplied covers use on Pressure Ulcers. Use on pressure ulcers has not yet been approved as an indication of use for this product
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA Risk to patient or user is negligible.

Neste mesmo documento está explícito que o **curativo possui apenas duas indicações de uso: úlceras venosas e pé diabético** não citando indicação em queimaduras, feridas agudas e traumáticas, feridas cirúrgicas, úlceras arteriais, mistas – feridas tratadas diariamente no ambulatório do Município de Erechim.

1.	3. Primary clinical purpose of device(s) Exufiber Ag+ is intended to be used in the following medium to high exuding wounds: • Venous leg ulcers • Diabetic foot ulcers
----	--

Em relação ao tempo de permanência de Exufiber Ag+ conforme bula pode ser utilizado por até 7 dias. Curativos compostos por carboximetilcelulose



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

(como o solicitado no edital) podem permanecer o dobro do tempo – até 14 dias, em determinados tipos de feridas como queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto, feridas que também são atendidas no ambulatório do Município de Erechim. Nestes pacientes o custo do tratamento seria dobrado já que a durabilidade de Exufiber é de apenas metade em comparação ao curativo solicitado no edital.

Exufiber Ag é contraindicado em bula nas queimaduras de terceiro grau, inviabilizando uso nestes pacientes, ao contrário de curativos de carboximetilcelulose sódica que são amplamente utilizados neste tipo de ferida com objetivos de desbridamento, preparo do leito da ferida e até cicatrização.

Referências:

1. 1ª Recomendação Brasileira para o Gerenciamento de Biofilme em Feridas Crônicas e Complexas. SOBENFEE. 2018
https://docs.wixstatic.com/ugd/29b632_381726c67f9d4308948adf3e9966c207.pdf
2. Lebeaux, D.; Ghigo, J.; Beloina, C. A. Biofilm-related infections: bridging the gap between clinical management and fundamental aspects of recalcitrance toward antibiotics. v. 78, p. 510-543, 2014
3. RHOADS, D. D.; WOLCOTT, R. D.; PERCIVAL, S. L. Biofilms in wounds: management strategies. J. Wound Care. v. 17, p. 502-508, 2008
4. Walker M and Parsons D, 2010. Hydrofiber® Technology: its role in exudate management.
5. Wounds UK 6: 31-38. 4- Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WYJ. Moisture balance: optimising the wound-dressing interface. J Wound Care. 2003;12:125-128.



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

Frente a todas as informações técnicas apresentadas é notório que trata-se de produto bem diverso daquele solicitado.

II- DOS PEDIDOS

Face aos fatos expostos, requer:

- a) Seja julgado e deferido o presente recurso;
- b) Seja a empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES desclassificada para os itens 6 e 7.

Termos em que, pede deferimento.

Porto Alegre, 25 de Setembro de 2019


Patrícia de Oliveira Barra
Licitações
RG 6079443741
CPF 8236432000