

**EXMA. SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
GUARAPARI/ES**

Pregão Eletrônico nº 151/2022
Processo nº 9384/2022

A **SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI** já qualificada no Pregão em epígrafe, na qualidade de vencedor do lote 5 (gel de phmb antisséptico), vem respeitosamente e tempestivamente, solicitar **IMPUGNAÇÃO DO RECURSO** interposto pela empresa CDR BRASIL COMERCIAL LTDA – EPP, sob o amparo legal da Lei nº 8.666/93 e suas alterações com base no edital e nas seguintes argumentações dos fatos legais:

Saudações Senhor avaliador e demais membros da equipe técnica.

Atento ao fato que o tema fake é amplamente utilizado na atualidade solicitamos parecer da Indústria DBS quanto as afirmações contidas no recurso da Empresa CDR Brasil.

Senhor julgador, no site da ANVISA e nas caixas originais do produto **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** encontra-se a bula abaixo anexada.



Até a próxima troca de curativo, a ferida pode permanecer com **Pielsana Polihexanida Gel®**.

Para cada troca de curativo, aplica-se **Pielsana Polihexanida Gel®** 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.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AF_Pielsana Polihexanida Gel .pdf	3829908/21-1 - 28/09/2021 - 11:46

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351104047201413/?nomeProduto=pielsana>

Note **Senhor Julgador**, que a bula do produto **Pielsana Polihexanida Gel** é clara quando descreve:

“Para cada troca de curativo, aplica-se Pielsana Polihexanida Gel de **forma variável:**”

Quando a bula descreve forma variável está diretamente ligada a quantidade de gel aplicada vezes o tempo de permanência do curativo. A bula ainda descreve:

“**Quantidades maiores:** em caso de a mudança do curativo acontecer após diversos dias”.

Quanto a bula descreve quantidades maiores refere-se a quantidades maiores de gel aplicado algo que propiciará maior permanência do curativo por diversos dias.

“**Quantidades menores:** (de gel aplicado para que a troca ocorra com menor intervalo de troca).

Senhor julgador, mais que claro é que segundo a bula extraída do site da ANVISA e contida nas caixas ORIGINAIS do produto **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** é que a permanência (vide bula diversos dias) do curativo é variável de acordo com a quantidade de **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** aplicado na ferida.

A bula apresentada descaracterizando o produto **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** não está assinada! Não está no site da ANVISA! É um documento desconhecido pelo fabricante DBS.

A Prefeitura de Guarapari contém em sua assistência farmacêutica profissional apto a avaliar no site da ANVISA a veracidade das informações acima apresentadas.

QUANTO AO PRODUTO QUE A EMPRESA CDR BRASIL PRETENDE OFERECER A PREFEITURA DE GUARAPARI.

A ANVISA é órgão regulador máximo em território nacional. No site <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> é possível encontrar bulas de diversos correlatos registrados. Pesquisando sobre o produto **CURATEC GEL COM PHMB DEBRIDADOR** no site da ANVISA é possível encontrar a bula abaixo anexada.

Senhor Julgador, caso a bula de determinado produto venha descrever:

“Evitar o contato do tubo com a ferida ou com outra fonte de contaminação” (**caso entrar em contato tubo com a ferida o tubo poderá se contaminar?**).

“Cada tubo destina-se apenas a um paciente”.

(**caso seja utilizado o mesmo tubo em dois ou mais pacientes o tubo propiciará infecção cruzada entre os pacientes?**)

Senhor Julgador, a bula do produto **CURATEC GEL COM PHMB DEBRIDADOR** descreve as menções acima justamente porque este é o único gel a base de PHMB registrado na ANVISA que necessita de **UREIA** para estabilizar a formulação. Abaixo bula extraída do site da ANVISA para confirmação técnica.

INSTRUÇÕES DE USO

CURATEC GEL COM PHMB DEBRIDADOR

PRECAUÇÕES

Produto para uso externo, não deve ser ingerido.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Não exponha os frascos à luz solar direta.

Não utilizar o **Curatec Gel com PHMB** caso a embalagem esteja aberta, molhada ou danificada.

A utilização do produto deve sempre ser realizada sob orientação de um profissional de saúde.

X Evitar o contato do tubo com a ferida ou com outra fonte de contaminação. **Tubo poderá ser contaminado?** ✓

X Cada tubo destina-se apenas a um paciente. **Caso seja utilizado em vários pacientes poderá ocorrer infecção cruzada?** ✓

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Gel com PHMB_R0.pdf	3861150/21-2 - 30/09/2021 - 03:08

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351775928201575/?nomeProduto=curatec>

Segundo a bula acima anexada o **CURATEC GEL COM PHMB DEBRIDADOR** é de utilização limitada. Um frasco de 100g praticamente é nula a possibilidade de ser utilizado por um único paciente. Torna-se preocupante as menções descritas em bula (poderá incidir em contaminação cruzada?).

O **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** é fabricado com água obtida através de osmose reversa. Fabricante DBS realiza rigoroso controle de qualidade de seu produto.

Em algum ponto da bula do produto **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** existe limitação de utilização da mesma bisnaga em pacientes diversos? Nula é a possibilidade justamente porque o **PIELSANA POLIHEXANIDA GEL** poderá apresentar laudos de qualidade inclusive sendo nocivo a um grande número de microrganismos.

Quando a bula descreve “Evitar o contato do tubo com a ferida ou com outra fonte de contaminação” é justamente porque a formulação é frágil e o produto poderá ser veículo de contaminação.

Senhor Julgador, a empresa Semear Medicamentos Especiais cumpriu seu papel oferecendo produto que atende ao objeto da licitação. Solicitamos que desconsidere as alegações apresentadas pela empresa CDR Brasil, pois a bula apresentada é desconhecida pelo fabricante e não está no site da ANVISA.

Nestes termos,
pede deferimento.

Vila Velha, 09 de novembro de 2022.

MARCELA PEREIRA DE ALENCAR
DIRETORA

À Prefeitura Municipal de Guarapari

Em relação ao questionamento sobre o tempo de permanência do produto Pielsana Polihexanida Gel na lesão, segue trecho da bula em que ressaltamos como deve ser a utilização do mesmo: o produto pode SIM permanecer o tempo que o profissional achar necessário que o produto esteja em contato com a ferida, não havendo a necessidade de removê-lo.

conseqüentemente:

Como utilizar Pielsana Polihexanida Gel®

A aplicação é indolor e também tolerável por indivíduos alérgicos.

Para utilizar **Pielsana Polihexanida Gel®**, primeiramente a ferida deve ser irrigada e limpa com **Pielsana Polihexanida Solução Aquosa®**, para que as crostas de fácil remoção sejam eliminadas. Em seguida, cubra a superfície da ferida com **Pielsana Polihexanida Gel®**, 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 **Pielsana Polihexanida Gel®**.

Para cada troca de curativo, aplica-se **Pielsana Polihexanida Gel®** 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.

Essa mesma bula está disponível no site da ANVISA para consulta.

Sem mais para o momento,



Bráulio Hargreaves Carvalho Tymburibá

Farmacêutico Responsável – CRF/SP 35487

DBS Ind e Com Ltda