



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ao Fundo Municipal de Saúde do Município de Cabo Frio – RJ

Processo Administrativo 49893/2023 Pregão Eletrônico 001/2024

Ao Ilmo sr. Pregoeiro

**RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO. JUSTIFICATIVA TÉCNICA.
IMPARCIALIDADE DESTE CERTAME. TRATAMENTO DO PACIENTE
COM LESÕES E FERIDAS COM RESULTADO COMPROVADO.**

Instada a se manifestar nos autos do processo licitatório acima mencionado, pertinente ao Pregão Eletrônico n. 001/2024, a Comissão de Curativos, instituída pela Secretaria Municipal de Saúde do Município, analisando a impugnação interposta pela empresa Fast Rio Comércio e Distribuição Ltda, do qual alega, em suma, que:

“...nossa equipe técnica constatou que os descritivos de diversos itens constantes do referido edital estão claramente direcionados a determinadas marcas específicas...”

Analisando todo o conteúdo da impugnação, visa a presente manifestação esclarecer e demonstrar abaixo que não há qualquer direcionamento de marcas, mas sim especificações dos requisitos mínimos a serem apresentados nos produtos a serem adquiridos pela Administração Pública, haja vista se tratar de produto tem obrigatoriamente que seguir protocolos de cuidado de feridas, protocolos estes já implementados pela Secretaria Municipal de Saúde, devidamente comprovado seu resultado, com base em *guidelines* de padrão internacional.

A Empresa apresenta impugnação, alegando que o edital do pregão eletrônico nº 001/2024 possui direcionamento de marca, em especial impugna as descrições dos itens: 01 ao 09, 29, 30, 34, 38 ao 48 e 53.

Ao contrário do que alega a Impugnante, a Administração não citou marca ou modelo durante a especificação técnica apresentada, optou apenas por especificar com mais clareza os requisitos mínimos que farão a aquisição pugnar pelo interesse público. Portanto, não procede qualquer alegação de direcionamento, seja dos itens especificamente mencionados, seja de todos os itens do pregão.

É certo afirmar que se trata de produtos para tratamento da pele, uso em lesões e feridas que podem ocasionar risco à população afetada. As descrições apresentadas possuem comprovada eficácia na ação proposta. Os especialistas em Dermatologia e Estomaterapia membros Comissão de Lesões do Município de Cabo Frio buscam eleger produtos de comprovada qualidade, eficácia, eficiência e efetivo custo-benefício, elaborando padronizações voltada à um atendimento com qualidade e segurança, otimizando as ações dos profissionais da área da saúde a fim de evitar falhas terapêuticas, prolongamento dos tratamentos e desperdícios.

Necessário entender que a umidade é um fator causal primário no surgimento das lesões por pressão ao diminuir a permeabilidade da pele íntegra, enfraquecendo a epiderme e a derme que, conseqüentemente, se tornarão mais vulneráveis aos efeitos da pressão e do cisalhamento. A umidade excessiva da pele leva a hidratação excessiva e danifica a função normal de barreira, aumentando o risco de lesão.

Rua Fagundes Varela, n. 97 – São Cristóvão - Cabo Frio – RJ - Cep: 28909-270
assessoria.técnica@saudecabofrio.rj.gov.br

Jonathas S. Silva
COREN-RJ 598776-ENE



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Para fins de prevenção das lesões por pressão, os tipos de coberturas encontradas na literatura foram: curativos semipermeáveis (uma fina membrana de poliuretano revestida com uma camada de adesivo acrílico); hidrocoloides (curativo contendo gelatina, pectina e carboximetilcelulose, juntamente com outros polímeros e adesivos formando um penso flexível); espuma (de poliuretano porosa, hidrofóbica); espuma multicamadas com silicone (curativo revestido com silicone como adesivo ou camada de contato com a ferida).

Portanto, as especificações descritas no edital admitem similaridade com prévia análise a comissão, por tal motivo há o advento da amostra prevista no edital, como se demonstra abaixo, pela transcrição de itens do edital:

“4.3.2. Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida, o Pregoeiro poderá exigir que o licitante classificado em primeiro lugar, a fim de verificar a compatibilidade com as amostras e descritivos dos produtos ofertados, apresentem catálogos, folders, prospecto de acordo com a especificação do Termo de Referência.

4.3.4. Caso a marca ofertada pela licitante se seja conhecida pelo setor demandante, a apresentação de amostras poderá ser dispensada, devendo ser informada através de despacho constante no processo emitido pela área requisitante”.

Vamos apontar aqui, alguns dos itens, especialmente, justificando a descrição amparada na comprovação de resultado no mercado, a saber:

Item 6 - Composta de malha de tecido sintético, viscose, algodão e poliamida, impregnada com pasta 100% de óxido de zinco branca, água, gelatina, cloreto de cálcio e glicerol e conservantes: propil-4-hidroxibenzoato e metil-4-hidroxibenzoato. Com dupla extensibilidade, transversal e longitudinal, produz modes semirrigidos sem cortar em vários pontos. Propicia ambiente úmido para a cicatrização e diminui a irritação cutânea. Em rolo, embalagem individual, uso único. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, modo de usar. Tamanho 10cmX10m.

Fato – Trata-se da descrição do produto Bota de Unna, que representa uma terapia indicada para o tratamento de úlceras venosas. De acordo com DISSEMOND et al., 2016: “As terapias contensivas e compressivas são o método mais recomendado para o tratamento de pessoas com úlceras venosas, tendo como princípio básico a melhora do retorno venoso. Pode ser dividida em inelástica (bota de Unna) e elásticas (meias e ataduras elásticas).

A escolha do descritivo foi embasada no conceito de Borges, 2011: bota de Unna é um tipo de bandagem contensiva inelástica, que foi desenvolvida por um médico dermatologista alemão chamado Paul Gerson Unna, em 1883. Essa terapia é constituída por tecido de gaze impregnada por óxido de zinco, na concentração que varia de 6% a 15%, com variações entre os fabricantes; contém, também, calamina, glicerina, gelatina e água. Possui conservantes, como parabenos e lanolina, que podem causar reações alérgicas em alguns usuários (BORGES, 2011).

A pasta que compõe a bota de Unna, tem como substância principal o óxido de zinco, com diferentes concentrações dependendo do fabricante. O óxido de zinco tem como função principal a ação antiinflamatória; é adstringente e bactericida, contribuindo para melhora da sintomatologia local e auxílio à cicatrização. Embasados pela literatura da área, optamos por uma concentração de 100% de óxido de zinco por representar maior pureza e qualidade na composição do produto, diminuindo assim a concentração outros componentes de menor eficácia no tratamento proposto.



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

As demais características e componentes do descritivo foram extraídos de pesquisa realizada com os produtos que se enquadram como Bota de Unna disponíveis nacionalmente, permitindo a adesão de inúmeros fabricantes e marcas a essa concorrência.

A utilização da bota de Unna está recomendada no manual da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro Cuidado Integral à Pessoa com Úlcera Venosa: Aplicação de Bota de Unna na Atenção Primária, 2023.

A Resolução COFEN n.º 0567/2018 esclarece, em seu anexo, que cabe ao enfermeiro “Realizar a terapia de compressão elástica e inelástica de alta e baixa compressão, de acordo com o diagnóstico médico (úlcera venosa ou mista ou linfedemas)”. Dessa forma, o enfermeiro devidamente habilitado poderá avaliar, prescrever e executar a aplicação e a remoção da terapia Bota de Unna, de acordo com o diagnóstico médico de úlcera venosa ou linfedema, se realizado ITB anterior à aplicação e afastados riscos adicionais (COFEN, 2018).

Item 8 - Gel Antisséptico incolor e de alta absorção, hidratante, limpeza e descontaminação da pele, com controle do biofilme. Promove ambiente úmido com rápida remoção dos tecidos afetados por desbridamento autolítico, acelerando a cicatrização. Forma uma camada protetora na pele, assegurando a ação prolongada e eliminando odores. Sem álcool. Composto por PHMB 0,2%, ativo nanoencapsulado em ácidos graxos, forma uma barreira protetora de ação prolongada contra bactérias e fungos. Testado dermatologicamente e clinicamente em humanos, hipoalergênico. Livre de parabenos, corantes e fragância. Biodegradável. Almotolia 100 ml.

Fato - Trata-se da descrição de gel antisséptico contendo polihexametileno-biguanida (PHMB) 0,2% em sua composição, com ação hidratante, de limpeza e controle do biofilme, que quando presentes nas feridas representam efeitos deletérios à sua cicatrização, representando alto potencial de agravamento da lesão.

A eleição desse descritivo deu-se ao fato de que coberturas e agentes tópicos contendo polihexametileno-biguanida, reduzem o nível de exsudato, dor, dimensão e biofilme da ferida. Favorecendo e colaborando com a cicatrização. Revisões sistemáticas demonstraram que o uso tópico do PHMB promove um ambiente propício ao processo de cicatrização, controle da dor e diminuição da carga microbiana.

O biofilme é uma comunidade de microrganismos que se agrupam em uma fina película composta por açúcares e proteínas, formando uma barreira sobre superfícies onde podem se desenvolver. Essa estrutura proporciona às comunidades microbianas um ambiente propício para sua sobrevivência e proliferação, resultando em cronificação e/ou piora da ferida.

De acordo com os autores JUSTINIANO, 2010 e LEAPER et al., 2012 a terapia combinada com curativos tópicos impregnados com antissépticos podem ser vantajosas e podem contribuir para uma resposta satisfatória na evolução das feridas, podendo contribuir também na prevenção de infecções como método profilático associado a antimicrobianos (sistêmicos e tópicos) e a outras medidas quando se tratar de feridas mais complexas.

Vários autores da área da saúde consideram adequada a utilização de produtos contendo Polihexametileno biguanida ou polihexanida, de acordo com LEAPER et al., 2012; SANTOS et al., 2012: polihexanida é um polímero sintético semelhante aos peptídeos antibacterianos (AMPs) sintético (antisséptico do mesmo grupo da clorexidina). Reduz formação de biofilme pois penetra na célula e inativa a síntese de ácidos nucleicos. Considera-se que a PHMB atue quebrando a camada lipopolissacarídea (LPS) da parede celular das bactérias (através da interação eletrostática com a bactéria), causando ruptura da membrana celular, provocando o extravasamento do citoplasma, com perda de componentes fundamentais para a replicação celular, e



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

consequentemente a morte do microorganismo – ação bactericida. Não induz resistência e não possui toxicidade.

No mercado estão disponíveis vários produtos contendo PHMB 0,2% em diversas concentrações, com utilização respaldada pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde – ANVISA.

As decisões dos profissionais da saúde, inclusive dos enfermeiros quanto a escolha dos produtos padronizados para o tratamento e profilaxia de feridas baseia-se na efetividade do PHMB na redução do biofilme em feridas crônicas. Sendo pautadas na prática baseada em evidência e embasadas pela literatura específica.

Recomendações do Handbook da Colaboração Cochrane, os estudos incluídos foram ensaios clínicos randomizados sem delimitação de período e idioma de publicação, que descrevam o uso do PHMB (coberturas ou agentes tópicos) para a redução do biofilme,

Investigado os seguintes bancos de dados eletrônicos: COCHRANE CENTRAL; LILACS; MEDLINE, EMBASE; CINAHL., desfechos de interesse foram: redução do biofilme, redução da carga bacteriana, infecção, cicatrização, tempo para completar a cicatrização e dor com a utilização de gel com PHMB.

Itens 29 e 30 -Curativo proteico que acelera o processo cicatricial através de nutrição celular para tratamento e profilaxia de lesões cutâneo-mucosas. Antiinflamatório, cicatrizante, bactericida, fungicida, protetor barreira, hidratação intensa. Testado dermatologicamente, hipoalergênico. Composição: Acetato de Tocoferol, Ácido Estearico, Ácido Oleico, Água purificada, Álcool Cetosteárilico, Benzoato de Sódio, Borato de Sódio, Cera de Ozoquerita, Cloridrato de Piridoxina, Colágeno, Fragrância, Lanolina, Anidra, Lecitina de Soja, Manteiga de Cacau, Óleo de Andiroba, Óleo de Canola, Óleo de Melaleuca, Óleo de Soja, Palmitato de Cetila, Palmitato de Retinila, base biocompatível. Não contém vaselina, silicone e óleo sintético. Conservante da formula: Benzoato de sódio.

Fato – Descrição de uma emulsão de óleo de andiroba biocompatível, sem componentes sintéticos, contendo em sua formulação componentes com comprovada eficácia e eficiência no tratamento de lesões cutâneas de diversas etiologias. As comprovações clínicas e bibliográficas existentes fornecem o respaldo necessário à sua escolha em compor a padronização de produtos que se refere esse edital.

Os especialistas em Dermatologia e Estomaterapia membros Comissão de Lesões do Município de Cabo Frio buscam eleger produtos de comprovada qualidade, eficácia, eficiência e efetivo custo-benefício, elaborando padronizações voltada à um atendimento com qualidade e segurança, otimizando as ações dos profissionais da área da saúde a fim de evitar falhas terapêuticas, prolongamento dos tratamentos e desperdícios. Identificou nas comprovações de uso existentes referentes ao uso da emulsão de óleo de andiroba, resultados positivos em inúmeras etiologias de lesões cutâneo-mucosas, o que vem de encontro às necessidades da população-alvo, o que justifica a inclusão do descritivo.

“A avaliação da resistência da pele no grupo tratado com a emulsão com óleo de andiroba em comparação com o grupo não tratado foi até 30% maior. E comparado com um grupo não manipulado pode chegar até 59% da pele normal.” CHANG, YC.; MEDEIROS, A. D.; CORRAES, A. M. S.; MANSO, J. E. F.; SILVA, C. S. C.; TAKIYA, C. M.; VANZ, R. L., 2018.

“...melhora a hidratação, vitalidade e maciez da pele em 95,7% dos casos, reduz as rachaduras e fissuras dos pés (87%), além de reduzir o ressecamento em mais de 95% dos casos, sendo assim indicado para todos os tipos de pele, com mínima taxa de irritabilidade e sensibilidade.” SERTIÉ, J. A. A.; WOISKY, R. G., 2008. VERGNANNI, A. L., 2012.



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

“Segundo Pinto (2015) em estudo comparando quatro tipos diferentes de materiais para prevenção e tratamento de radiodermite foi observado que a emulsão de óleo de andiroba pode ser utilizado antes, durante e após a radioterapia sem apresentar sinais clínicos de danos ao tecido.”

“A utilização da emulsão de óleo de andiroba mostrou um aumento dos capilares neoformados no grupo tratado. Sendo assim a emulsão promove um aumento na taxa de contração das feridas, da resistência da cicatriz e com melhor aparência estética.” CHANG, YC.; MEDEIROS, A. D.; CORRAES, A. M. S.; MANSO, J. E. F.; SILVA, C. S. C.; TAKIYA, C. M.; VANZ, R. L., 2018.

Item 34 - Creme barreira dermoprotetor hidratante, hipoalergenico, pH fisiológico. Composto por Polihexanida 0,2%, dimeticona, extrato de Rhodiolarosea, carnosine e bisabolol. Livre de parabens. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade. Bisnaga 100g.

Fato – Descritivo compatível com creme barreira dermoprotetor, contendo em sua formulação produtos de comprovada eficácia na proteção da pele.

De acordo com as diretrizes da Comissão de Lesões do Município de Cabo Frio, justifica-se a opção dessa composição específica por atender às necessidades da população que será beneficiada com seu uso. Os cremes de barreira disponíveis no mercado com PHMB e dimeticona, além de óleos e extratos naturais em sua composição, demonstraram bons resultados como hidratantes, proteção da pele irritada, prevenção de assaduras e limitação da proliferação de germes nocivos.

A Comissão de Lesões do Município de Cabo Frio requer um produto que atenda as seguintes características e ações:

Ação	Mecanismo de Ação	Componentes
Oclusivo	Bloqueia a barreira de perda de água transepidérmica	Extrato de Rhodiolarosea
Umectante	Atrai água para o estrato córneo	Dimeticona
Emoliente e hidratante	Diminui a irritação e favorece a restauração da função de barreira da pele	Carnosina
Prevenção de infecções	Controle do biofilme	Polihexanida (PHMB)

De acordo com HENRIQUE, T. S., PERFOLL, R., 2021: Cremes barreira são produtos que conferem um revestimento e impermeabilidade à ação irritativa da urina, fezes e outros efluentes corporais. São exemplos dessa categoria produtos que formam película polimérica, e cremes à base de óxido de zinco, petrolato e dimeticona.

Item 38 - Dispositivo de fibras monofilamentares de poliéster, para desbridamento estéril de tecidos inviáveis, exsudato e agentes contaminantes com bactérias, fungos, biofilme, corpos estranhos. Remove os debris do leito da lesão, fixando-os em suas fibras monofilamentares espessas, através de movimentos circulares, removendo-os da ferida de forma suave e efetiva, sem causar dor, acelerando o processo de cicatrização. Capacidade de absorção de 90-110 ml. Embalado individualmente. Estéril. Tamanho 13 X 20 cm. Composição: 100% de poliéster não branqueado com uma camada posterior de poliacrílico (livre de colfônia e derivados de colfônia). Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Fato – Descrição de almofada estéril para desbridamento mecânico fácil, composto de fibras monofilamentares de poliéster, capazes de remover tecidos inviáveis, exsudato, queratose da ferida, sem causar traumas as células epiteliais e tecido de granulação. Com ação efetiva em poucos minutos, de fácil manuseio, sem causar traumas e dor.

A Comissão de Lesões do Município de Cabo Frio busca produtos de qualidade, eficácia, eficiência e efetivo custo-benefício, elabora suas padronizações visando um atendimento com qualidade e segurança, otimizando as ações dos profissionais da área da saúde a fim de evitar falhas terapêuticas, prolongamento dos tratamentos e desperdícios. Pretende otimizar os desbridamentos de tecidos inviáveis presentes nas lesões e feridas de forma rápida, eficientes e sem causar dor aos pacientes, o que justifica a inclusão do dispositivo de fibras monofilamentares de poliéster.

Item 39 - Sabonete líquido antisséptico corporal com Polihexanida 0,2% associado a Hidroxiethylcelulose, cloreto de cetil trimetil amônio, cocoamide DEA, isopropanol, água, perfume. Indicado para higiene completa de pacientes hospitalizados, no pré e pós-cirúrgico, higienização das mãos da equipe de saúde. Não apresenta resistência microbiana. Embalagem com frasco dosador unidirecional PUMP 100 ml. Laudo de comprovação de eficácia para Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae carbapenemase, laudo de avaliação de compatibilidade cutânea primária e cumulativa, laudo da ausência de potencial alergênico. Hipoalergênico, pH fisiológico. Não contém parabenos. Biodegradável. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.

Fato – Descrição de sabonete antisséptico com Polihexanida 0,2% para utilização em pele humana de pacientes hospitalizados, em pós-operatório, realizando tratamentos para restabelecimento da saúde e capaz de realizar adequadamente a higienização das mãos daqueles que compõem as equipes de saúde.

Há comprovação da eficácia do referido produto na ação proposta.

Existem vários produtos semelhantes disponíveis, com ação hidratante e proteção cutânea, capaz de auxiliar na cicatrização da pele, combater bactérias resistentes, fungos, protozoários e vírus devido a Polihexanida 0,2% presente na formulação.

No mercado estão disponíveis vários produtos contendo PHMB 0,2% em diversas concentrações, com utilização respaldada pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde – ANVISA.

Item 40 e 41 - Curativo superabsorvente tecnologia Stay Dry composto de 4 camadas: camada de contato não aderente e atraumática, camada secundária de alta capilaridade com absorção vertical, terceira camada de absorção e retenção de grandes volumes de fluidos, camada externa com alta taxa de transmissão de vapores, repelente a fluidos, com sistema de bloqueio de umidade, antibacteriano, antiviral. Formato anatômico tipo bota, para pernas. Doze compartimentos super absorventes interligados. Composição: camada inferior de poliéster 80% e viscosa 20%; primeira camada em poliéster 80% e viscosa 20%; segunda camada em almofada de celulose 100%; terceira camada de polímero sintético de alta absorção, cristal de gel (PAS) 100%; quarta camada externa/superior formada por filme de poliéster 100%. Cor nude. Sem toxicidade. Esterilização O.E. Tamanho: 55X47cm – item 40 e Tamanho: 60X70cm – item 41. Embalagem deverá conter o nome e/ou marca do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade.

Fato – Descritivo de curativo voltado para uso em membros inferiores. Com característica de ser multicamada, capaz de absorção vertical, ajustável a anatomia das pernas, sem causar comprometimento na mobilidade do usuário e ser de fácil aplicação.

Dentre as opções disponíveis no mercado, os especialistas da Comissão de Curativos elegeram as características que melhor atendem ao perfil da população a ser atendida.



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ITENS 42, 43, 44 e 45

FIBRAS POLIABSORVENTES: As fibras poliabsorventes de poliacrilato presentes no curativo permitem a gelificação do meio, garantindo o controle do exsudato na lesão. Dessa forma, as fibras formam um gel que promove a cicatrização úmida da ferida.

MATRIZ CICATRIZANTE TLC-Ag: A matriz TLC-Ag com prata promove a cicatrização e a remoção sem dor, pois não adere ao leito da ferida, permitindo uma troca atraumática para o tecido neoformado e sem dor para o paciente. A presença da prata combate a infecção com ação antimicrobiana de amplo espectro.

Lazareth I, Meaume S, Sigal-Grinberg ML, Combemale P, Guyadec TL, Zagnoli A, Perrot JL, Sauvadet A, Bohbot S. The Role of a Silver Releasing Lipido-colloid Contact Layer in Venous Leg Ulcers Presenting Inflammatory Signs Suggesting Heavy Bacterial Colonization: Results of a Randomized Controlled Study. *Wounds*. 2008 Jun;20(6):158-66. PMID: 25942521.

Dalac S, Sigal L, Addala A, Chahim M, Faivre-Carrere C, Lemdjadi Z, Bohbot S. Clinical evaluation of a dressing with poly absorbent fibres and a silver matrix for managing chronic wounds at risk of infection: a non comparative trial. *J Wound Care*. 2016 Sep;25(9):531-8. doi: 10.12968/jowc.2016.25.9.531. PMID: 27608514.

Percival SL, Suleman L. Slough and biofilm: removal of barriers to wound healing by desloughing. *J Wound Care*. 2015 Nov;24(11):498, 500-3, 506-10. doi: 10.12968/jowc.2015.24.11.498. PMID: 26551642.

ITEM 46

GEL PHMB COM EDTA: 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.

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. 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.

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 formulação 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.

Santos, MC. Efetividade do polihexametileno-biguanida (PHMB) na redução do biofilme em feridas crônicas: revisão sistemática – Curitiba, 2018.

World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. Management of Biofilm. *Wounds International* 2016

Finnegan S, Percival SL. EDTA: An Antimicrobial and Antibiofilm Agent for Use in Wound Care. *Advances in Wound Care*. 2015; 4:(7).



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ITENS 47 e 48

Polipropileno, tecido não tecido (TNT), “non woven” se caracteriza por ser um “termoplástico semicristalino”. Isso significa que esse material é produzido por meio de um processo complexo, que envolve a polimerização de monômero propeno, podendo conter, centenas de milhares de unidades monoméricas. O seu custo competitivo de produção, sua alta flexibilidade e sua boa resistência mecânica e química ainda são fatores que dificultam encontrar alternativas para a sua substituição. É isento de Bisfenol A, também chamado de BPA, composto químico presente em apenas alguns tipos de plástico, em especial nos policarbonatos. Mesmo sem estudos científicos comprovados, especialistas apontavam que esse componente poderia causar malefícios à saúde, inclusive câncer. Na prática, o polipropileno é bioquimicamente inerte à contaminação, ou seja, o material não reage e nem se deteriora em contato com as substâncias que ele preserva.

DA LEGALIDADE E DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

Os profissionais Enfermeiros membros da Comissão de Lesões e Feridas do Município de Cabo Frio, regidos pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN, estão aptos legalmente a elaborar a padronização dos produtos que por eles serão utilizados no atendimento de saúde à população deste município, através do Edital 001/2024, alvo de solicitação de impugnação. Elaboraram as justificativas técnicas de alguns itens, a fim de demonstrar imparcialidade deste certame. Desta forma, caracterizando a manutenção da legalidade, impessoabilidade, moralidade, publicidade e eficiência, respeitando a Lei nº 14.133/2021.

Todos os descritivos elaborados e reafirmados neste documento abrangem componentes de qualidade e boa procedência, todos têm exigência de legitimização pela ANVISA. Além de abranger e possibilitar grande concorrência no mercado comercial e de fornecimento de insumos, sem prejuízo à Administração Pública e livre concorrência.

Muitos são os questionamentos a respeito da autonomia do enfermeiro frente a alguns procedimentos extremamente importantes para o tratamento de feridas. Cada um deles pode ser esclarecido, analisando-se atentamente o que dizem as leis e resoluções que regulamentam o exercício profissional.

Segundo o art. 1º do Capítulo 1 da Resolução COFEN n. 240/2000, “A enfermagem é uma profissão comprometida com saúde do ser humano e da coletividade. Atua na promoção, proteção, recuperação da saúde e reabilitação das pessoas, respeitando os preceitos éticos e legais”. O art. 6º da mesma lei diz que “O profissional de enfermagem exerce a profissão com autonomia, respeitando os preceitos legais da enfermagem”.

Analisando as afirmações anteriores, é possível averiguar que a promoção, a proteção ou recuperação da saúde e a reabilitação de pessoas é função do enfermeiro, que é responsável por realizar diversos procedimentos. No que se refere à promoção e à proteção da saúde, tem-se: todas as formas de orientação, realização e prescrição de enfermagem nas condutas preventivas da formação ou recidivas do desenvolvimento de feridas, sejam elas por pressão, diabéticas, vasculares ou quaisquer outras.

DA RESOLUÇÃO COFEN Nº 567/2018

“Regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas. O Conselho Federal de Enfermagem-Cofen, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 15 de fevereiro de 2012, CONSIDERANDO o Artigo 11, inciso I, alíneas “j”, “l” e “m”, da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, o Artigo 8º, inciso I, alíneas “f”, “g” e “h” e o Art. 11, inciso III, alínea “c”, do Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987; CONSIDERANDO o disposto no art. 22, X, do Regimento Interno do Cofen, aprovado pela Resolução



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Cofen nº 421/2012, que autoriza o Conselho Federal de Enfermagem baixar Resoluções, Decisões e demais instrumentos legais no âmbito da Autarquia; CONSIDERANDO o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem; CONSIDERANDO a Resolução CNE/CES nº 03 de 07 de novembro de 2001, que aprova as Diretrizes Curriculares Nacionais; CONSIDERANDO a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP); CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 358, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências; CONSIDERANDO tudo o mais que consta nos autos dos PADs Cofen nºs 0194/2015, 519/2016 e 689/2016 e a deliberação do Plenário em sua 495ª Reunião Ordinária.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento da atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas na conformidade do anexo a esta Resolução que pode ser consultado no site: www.cofen.gov.br.

Art. 2º O Enfermeiro tem autonomia para abertura de Clínica/Consultório de Prevenção e Cuidado de pessoas com feridas, respeitadas as competências técnicas e legais.

Art. 3º Cabe ao Enfermeiro da área a participação na avaliação, elaboração de protocolos, seleção e indicação de novas tecnologias em prevenção e tratamento de pessoas com feridas.

Art. 4º Cabe aos Conselhos Regionais de Enfermagem adotar as medidas necessárias para acompanhar/fiscalizar o cumprimento deste regulamento, visando a segurança do paciente e a dos profissionais envolvidos.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução Cofen nº 501/2015.

Fonte: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofeno-567-2018/>

As características dos curativos atendem não somente as necessidades de tratamento das feridas, mas, também de prevenção das lesões por pressão, de acordo com as recomendações do Guideline da EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel), NPIDP (National Pressure Injury Advisory Panel) e PPIA (Prevenção e tratamento de lesões / úlceras por pressão).

Destaca-se que aos estudos individuais foi atribuído um nível de evidência com base no desenho do estudo. Às evidências que servem de base a cada recomendação foi atribuído um nível de robustez baseado na quantidade, no nível de evidência assim como na sua consistência. Um processo de votação consensual foi utilizado para designar nível de robustez das recomendações. Este nível pode ser utilizado pelos profissionais de saúde para dar prioridade a intervenções a efetuar. Para informação mais detalhada e contextualização do nível da evidência e da força da recomendação, deve ser consultado o guia completo "Clinical Practice Guideline" e/ou o website da "International Guideline".

As seguintes recomendações e declarações de boa prática são retiradas do guia completo de diretrizes de boas práticas para e facilitar a sua utilização no contexto clínico.

A saber:

"Item: Cuidados Preventivos à Pele

Fatores de Risco e Avaliação do Risco: 3.5) Usar curativo de silicone suave com múltiplas camadas para proteger a pele em indivíduos em risco de desenvolver lesão por pressão. Nível da Evidência: B1. Força da Recomendação: ↑

Fonte: European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevenção e tratamento de lesões / úlceras por pressão. Guia de consulta rápida. (edição Portuguesa). Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.*

Quantos aos questionamentos realizados das características....



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Polipropileno, tecido não tecido (TNT), “non woven” se caracteriza por ser um “termoplástico semicristalino”. Isso significa que esse material é produzido por meio de um processo complexo, que envolve a polimerização de monômero propeno, podendo conter, centenas de milhares de unidades monoméricas. O seu custo competitivo de produção, sua alta flexibilidade e sua boa resistência mecânica e química ainda são fatores que dificultam encontrar alternativas para a sua substituição. É isento de Bisfenol A, também chamado de BPA, composto químico presente em apenas alguns tipos de plástico, em especial nos policarbonatos. Mesmo sem estudos científicos comprovados, especialistas apontavam que esse componente poderia causar malefícios à saúde, inclusive câncer. Na prática, o polipropileno é bioquimicamente inerte à contaminação, ou seja, o material não reage e nem se deteriora em contato com as substâncias que ele preserva.

AZUL – *camada externa, flexível, barreira de proteção contra bactérias e impermeável à água. A camada auxilia na contenção do exsudato, até mesmo do odor, pois o exsudato reage com as partículas dos poliácridato de sódio, se gelificam, mantendo o meio úmido ideal para a cicatrização por segunda intenção, sem o maceramento das bordas das feridas e/ou acometimento da pele perilesional, devido sua ação de absorção vertical do exsudato e retenção do mesmo. A equipe constatou que a coloração azul auxilia na visualização do sinal de troca da cobertura e maior conforto do paciente (o curativo não aparenta cor do material absorvido, por exemplo, exsudato de coloração vermelha (sangue) e/ou amarelo-esverdeado (ferida infectada). Como o curativo possui absorção vertical do exsudato, sabe-se que quanto a cobertura mais externa e de cor azul, apresentar cerca de 70% de sujidade, sugere-se troca para nova avaliação.*

NON-WOVEN – *essa camada permite a passagem do exsudato para a matriz de poliácridato superabsorvente, transformação em gel e manutenção de um meio úmido ideal em contato com a ferida. Auxilia no microclima que é a combinação de temperatura e umidade e, às vezes, do fluxo de ar em uma região local, em comparação com a área ambiente ou a área circundante, onde seu equilíbrio é um fator importante na prevenção de lesões”.*

Com relação à recuperação da saúde ou da reabilitação, especificamente no tratamento de feridas, pode-se citar a utilização de curativos primários e/ou secundários. O enfermeiro pode prescrever a utilização de qualquer tipo de cobertura que se enquadre na descrição de produtos para saúde (ou correlatos), segundo a classificação da ANVISA, ainda que sejam definidos como grau de risco 1, 2 ou 3.

Para isso, é necessário que o enfermeiro esteja capacitado para a realização de tal prescrição. A Lei n. 7.498, 25 de junho de 1986, regulamentada pelo Decreto n. 94.406, 8 de junho de 1987. Estabeleceu normas sobre o exercício da enfermagem e deixou claro que cabe privativamente ao enfermeiro os cuidados diretos prestados a clientes graves com risco de morte, e os de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas (art. 11, inc. I, alíneas “l” e “m”, da Lei c/c art.8º, inc. I, alíneas “g” e “h” do Decreto).

O tratamento de feridas envolve procedimentos de alta complexidade técnica e o enfermeiro só poderá tomar decisões imediatas se estiver preparado cientificamente. Esse fato criou a necessidade da busca por aperfeiçoamento profissional por meio de cursos de especialização nas áreas de Dermatologia e Estomaterapia.

Ademais, o desenvolvimento de protocolos é uma forma precisa e eficaz de dar ao enfermeiro maior autonomia. O nosso Protocolo Institucional foi desenvolvido por enfermeiros (Comissão de Curativos/Pele) que, baseados na prática clínica, prestam assistência preventiva e curativa ao perfil de nossos clientes. O protocolo foi aprovado pela diretoria clínica e de enfermagem, sendo implementado com sucesso.

Cabe à referida Comissão analisar os estudos disponibilizados nas grandes bases de dados e/ou até mesmo realizados na própria instituição, ou outra de perfil semelhante ao de nossa clientela; e busca a padronização de materiais específicos para a prevenção e tratamento de feridas, sempre considerando o custo-benefício.

É importante ressaltar que a Comissão procura garantir a qualidade desses materiais por meio de comprovações científicas de sua eficácia, não se esquecendo também de verificar as exigências legais para sua comercialização e uso (registro no Ministério da Saúde, testes de irritabilidade cutânea, etc.).



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Os testes desses materiais são acompanhados de preferência por mais de um profissional, em diferentes setores (especializações médicas), realizados em uma amostragem mínima de clientes, e durante um período de tempo que propicie uma avaliação fidedigna dos resultados.

É importante ressaltar que a Comissão procura garantir a qualidade desses materiais por meio de comprovações científicas de sua eficácia, não se esquecendo também de verificar as exigências legais para sua comercialização e uso (registro no Ministério da Saúde, testes de irritabilidade cutânea, etc.). Portanto, não há que se falar em direcionamento de marca ou produto o Edital, visto que foi feito um vasto trabalho técnico para garantir a eficácia que garanta a saúde o paciente.

DO PEDIDO

Diante do acima exposto, na qualidade de Presidente da Comissão de Curativos, entendo que, a **impugnação apresentada pela empresa Fast Rio não merece ser acolhida, motivo pelo qual, opino pelo prosseguimento do certame**, em razão dos fatos acima e ainda por se tratar de extrema necessidade para tratamento dos pacientes da rede pública municipal.

Não há que se falar em alteração ou correção dos descritivos dos itens do edital, nem tão pouco dos itens constantes no pedido de impugnação, visto que este edital contempla a participação de inúmeros produtos que poderão ser aprovados após parecer técnico – item previsto no edital, contemplado a similaridade dos mesmos, visando atender as solicitações da Comissão de Lesões e Feridas.

Importante reafirmar que não houve direcionamento de marca ou produto no presente edital, mas sim o resultado de um trabalho técnico da Comissão de Curativos com robustas evidências científicas de produtos que garantam a saúde do paciente.

Cabo Frio, 12 de julho de 2024.

Jonathas S. Silva
COREN-RJ 598.776-ENF

Jonathas dos Santos Silva
Matricula 231233819
Coordenador da Comissão de Lesões e Feridas



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA DE SAÚDE

Processo:
49893/2023

Fls.:

Rubrica: *G*

Cabo Frio, 12 de Julho de 2024.

Da: Superintendência de Compras e Licitações

Para: Procuradoria Geral do Município

Segue Processo Administrativo Nº 49893/2023 para análise e emissão de parecer jurídico em relação ao pedido de impugnação de edital da empresa **FAST RIO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI** conforme processo apenso nº 27960/2024.

Ana Cláudia Silva Leandro.

Ana Cláudia Silva Leandro
Agente Administrativo



PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO

Região dos Lagos - Estado do Rio de Janeiro

PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

Processo: 49893/2024

Página:

Rubrica: A

Secretaria Municipal da Saúde de Cabo Frio

PROCESSO Nº. 49893/2024

APENSO Nº 27960/2024

ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2024

De: Procuradoria do Município

Para: Superintendência de Compras e Licitações

DESPACHO

Vieram os autos em decorrência de IMPUGNAÇÃO apresentada por FAST COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO, ao edital nº01/2024.

Inicialmente, cumpre registrar que esta manifestação tomará por base, exclusivamente, os elementos constantes dos autos, visto que incumbe à Procuradoria-Geral prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na análise da conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito da Administração nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnicos, assim como os aspectos econômicos, financeiros e orçamentários.

Portanto, a atribuição legal do órgão de assessoramento jurídico esgota-se na orientação sob o exclusivo prisma da legalidade, exarando peça meramente opinativa.

Em síntese, verifica-se que diante das razões elencadas pelo ora impugnante, o requerimento recai acerca da descrição dos itens: 1 à 9 – 29 – 30 – 34 – 38 à 48 e 53 alegando suposto direcionamento de marca.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO

Região dos Lagos - Estado do Rio de Janeiro

PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

Processo: 498931/2024

Página: _____

Rubrica: JA

Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio

É bem sabido que o Edital deve definir com **clareza** e **precisão** o objeto pretendido, de modo a viabilizar a aquisição dentro dos parâmetros essencialmente necessários.

Sobre isso o Tribunal de Contas da União – TCU, esclarece nos termos da SÚMULA 17:

“A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto do postulado de igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão.”

Analisando as razões do impugnante, notadamente acerca de suposto direcionamento de marca, nota-se que a impugnação se dedica a apontar itens nos quais a descrição seria *ipsis litteris* de determinadas marcas, todavia deixa de juntar qualquer comprovação nesse sentido.

Outrossim, a justificativa técnica acostada, regularmente elaborada pela comissão responsável, dá conta acerca da necessidade dos referidos objetos conforme descritos, esclarecendo não só a necessidade como também a ausência de direcionamento.

Em suma, no caso em espécie, tratando-se de insumos para tratamento específico de feridas parece razoável o cuidado com a descrição como amplamente demonstrado pela comissão técnica.

Nessa mesma toada, temos, ainda, a manifestação do setor técnico às fls.17/18 corroborando o mesmo entendimento.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO

Região dos Lagos - Estado do Rio de Janeiro

PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

Processo: 49893/2024

Página: _____

Rubrica: A

Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio

Dessa maneira, entende esta Procuradora que as razões da presente impugnação não merecem prosperar, denotando a inexistência de restrições excessivas capazes de reduzir e restringir o universo dos participantes do certame e/ou direcionando, ante a legalidade da exigência editalícia vergastada.

Assim, OPINO pela rejeição da presente impugnação apresentada por FAST COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO, devendo a comissão de licitação promover as medidas cabíveis ao regular prosseguimento.

S.M.J.

Cabo Frio, 15 de julho de 2024.


George Mauricio Almeida P. Junior
Procurador Jurídico
Portaria nº 221/2024

GEORGE MAURÍCIO ALMEIDA PINTO JÚNIOR

Procurador do Município

Portaria 221/2024



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CABO FRIO
SECRETARIA DE SAÚDE

Processo:
49893/2023

Fls.:

Rubrica:

DECISÃO ADMINISTRATIVA – PREGÃO ELETRÔNICO SRP 001/2024

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE CURATIVOS E COBERTURAS, PARA ATENDER A COMISSÃO DE CURATIVOS DO MUNICÍPIO DE CABO FRIO.

DA ADMISSIBILIDADE

A realização do certame teria início na Sessão Pública a ser realizada em 15/07/2024, tendo sido apresentada a impugnação do edital pela empresa FAST RIO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, em 10/07/2024, através do sistema eletrônico LICITANET, ver-se, portanto, observado o prazo legal para protocolo da mesma.

DO MÉRITO

Preenchidos também os demais requisitos doutrinários, pois a petição é fundamentada e contém o necessário pedido de impugnação ao Edital e retificação do Instrumento Convocatório.

DA ANÁLISE

Os apontamentos levantados pela empresa foram analisados pelo setor técnico, esmiuçado via parecer jurídico desta forma mantendo a decisão via setor técnico e com anuência do setor de assessoria jurídica quanto à legalidade, anexo à decisão administrativa.

DA DECISÃO

Diante de todo o exposto, CONHEÇO do recurso administrativo com ato de impugnar o edital provido pela empresa FAST RIO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA para, no mérito, NÃO PROVÊ-LO, quanto às alegações arguidas.

Cabo Frio, 16 de Julho de 2024


Thiago Augusto Lima Corôa Carvalho
Agente de Contratação