

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE GEL COM PHMB ASSOCIADO A EDTA

A presente justificativa tem como objetivo embasar tecnicamente a necessidade de aquisição de gel contendo Polihexametileno Biguanida (PHMB) associada ao ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA), em detrimento de formulações contendo apenas PHMB, para uso no manejo de feridas com risco ou presença de biofilme e infecção.

Benefícios do PHMB

O PHMB é um antisséptico de amplo espectro, seguro para uso tópico prolongado, eficaz contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e algumas leveduras, atuando pela desorganização da membrana celular bacteriana. Entretanto, feridas crônicas ou críticas frequentemente apresentam biofilmes bacterianos, estruturas complexas que protegem os microrganismos contra a ação de antimicrobianos, dificultando o controle da infecção e retardando o processo de cicatrização (SALAMONE et al., 2020).

Benefícios do EDTA

O EDTA é um agente quelante de íons metálicos essenciais (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{3+}) à estabilidade da matriz extracelular do biofilme. Sua ação promove a desestabilização dessa matriz, facilitando a penetração e ação do PHMB, resultando em efeito sinérgico contra microrganismos e biofilmes maduros (FINNEGAN, PERCIVAL).

Benefícios comprovados em estudos científicos quanto à combinação PHMB + EDTA

A associação de PHMB com EDTA oferece vantagens documentadas na literatura científica:

1. Maior eficácia antimicrobiana em comparação ao PHMB isolado, especialmente contra biofilmes maduros (SALAMONE et al., 2020).
2. Desestabilização e inibição da formação de biofilmes (FINNEGAN e PERCIVAL, 2015).
3. Redução mais rápida da carga bacteriana e consequente diminuição do risco de infecção sistêmica (LEFEBVRE et al., 2016).
4. Favorecimento da cicatrização por remoção de barreiras infecciosas, otimizando tempo de tratamento e recursos (SIBBALD et al., 2011).

Conclusão

Diante do exposto, entendemos que a aquisição de gel com Polihexametileno Biguanida (PHMB) associada ao ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) é tecnicamente necessária, pois a presença do

Gleiciaine Alves de Souza
COREN-MG 227.044-EME


À
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA - MG
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90018/2025
UASG: 985155

Prezados (as) senhores (as),

A Helianto Farmacêutica Ltda, CNPJ: 04.506.487/0001-30, situada à Av. José Abbas Casseb, nº 135 – Distrito Industrial Dr. Ulisses Guimarães – São José do Rio Preto/SP; vem por meio deste, respeitosamente apresentar PEDIDO DE ESCLARECIMENTO referente aos itens 2, 3 e 10. Vejamos:

ITEM 2 – HIDROGEL ESTÉRIL - COBERTURA A BASE DE GEL TRANSPARENTE; **ESTÉRIL**; AMORFO, DE CONSISTÊNCIA COESA; CARBOXINETICELULOSE. COMPOSTO E DE PECTÍNA, PROPILENOGLICOL E ÁGUA PURIFICADA. APROXIMADAMENTE 30G. SEM ALGINATO; EMBALAGEM DEVE CONTER DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE. DEVE CONTER REGISTRO NA ANVISA. SEM CONSERVANTES E NÃO OCASIONE ARDÊNCIA NO LEITO DA LESÃO.

ITEM 10 – COMPRESSA COM PETROLATUM - COMPRESSA NÃO ADERENTE DE RAYON, HIPOALERGÊNICA, IMPREGNADA COM EMULSÃO DE PETROLATUM; TAMANHO: 7,6CM X 20,3CM. EMBALADAS EM ENVELOPE PET/PE, **ESTÉRIL** POR RADIAÇÃO GAMA. REGISTRO NA ANVISA COMO CORRELATO CLASSE DE RISCO III (PRODUTOS DESTINADOS A SEREM USADOS PRINCIPALMENTE EM FERIDAS QUE TENHAM PRODUZIDO RUPTURA DA DERME E QUE SOMENTE PODEM CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENÇÃO. REGISTRO NA ANVISA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Gostaríamos de saber se podemos ofertar o mesmo produto descrito em Edital, porém NÃO ESTÉRIL, sendo que no Edital é solicitado ESTÉRIL?

Quanto aos ITENS 2, 3 e 10, solicitamos que sejam aceitos produtos ESTÉRIL e produtos NÃO ESTÉRIL, para aumentar a competitividade e trazer maior vantagem para a Administração, já que o objetivo da licitação é o menor preço.

Temos a justificar que os produtos que possuem apresentação ESTÉRIL perdem sua esterilidade no momento da abertura do mesmo, tornando-o de USO ÚNICO e alguns apresentam um prazo de validade extremamente curto após abertura, de até vinte e oito dias.

Já os produtos NÃO ESTÉREIS disponíveis no mercado contêm conservantes, sendo assim PODEM SER UTILIZADOS APÓS A ABERTURA. Pode ser utilizado durante todo seu prazo de validade, que é de DOIS ANOS, se usado e conservado conforme a instrução de uso.

Se o vosso órgão mantiver os Editais sempre com o mesmo descritivo, estará tornando-os viciosos e sempre será comprada a mesma marca sem dar chances de outras marcas participarem. Sendo que existem outras marcas e de igual qualidade no mercado, assim como a nossa que tem Boas Práticas de Fabricação, Classes III e IV e produto aprovado pela ANVISA.

Diante do exposto, esta empresa requer que sejam aceitos os questionamentos de forma que vossa unidade tome alguma medida para que o presente Edital permita maior competitividade e modifiquem os próximos Editais de forma que tenha o Descritivo “aberto” para que outras marcas possam participar.

Sugerimos ainda que na dúvida se o produto atende ou não vossas expectativas, que sejam solicitadas amostras para a comprovação do atendimento e que divulguem a avaliação das mesmas para que possa ser acompanhada por todos os licitantes.

Diante disso, agradecemos a atenção prestada e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos e aproveitamos para renovar nossos votos de elevada estima e distinta consideração.

Os produtos da marca HELIANTO, são todos produtos médicos, e passaram por diversos testes, tanto nos nossos laboratórios, assim como nos laboratórios da Anvisa, para assim testar a sua eficácia.

Estamos a disposição para encaminharmos amostras para que vocês possam averiguar a eficácia dos nossos produtos.

ITEM 3 – GEL PARA DESCONTAMINAÇÃO DE FERIDAS - 03. COMPOSTO POR ÁGUA PURIFICADA, 0,1% DE POLIHEXAMETILBIGUANIDA (PHMB), COMPOSTO DE BETAÍNA, HIDROXIETILCELULOSE, **EDTA, IMIDAZOLIDINIL URÉIA E PROPILENOGLICOL. COMBATE E PREVINE A INFECÇÃO, FAZ A DESCONTAMINAÇÃO DA LESÃO E MANTÉM O MEIO ÚMIDO. FRASCO COM 100ML.**

Gostaria de saber se o descritivo se trata apenas de uma referência? Ou seja, serão aceitas propostas que apresentarem produtos similares ou tem que ser exatamente a mesma formulação do Edital?

Acontece que alguns Editais solicitam a descrição exata de uma formulação, o que acaba direcionando-o para uma única marca/fabricante. Inclusive na descrição deste item é solicitado EDTA, característica que acaba direcionando o item para uma marca específica a CURATEC, pois como é de conhecimento apenas uma marca é capaz de atender integralmente este descritivo.

Tenho a esclarecer que cada componente é de responsabilidade de cada marca. O fato de nosso produto não ter exatamente os mesmos adjuvantes em nada interfere no resultado final do produto.

Gostaria de esclarecer que:

1. O uso do EDTA

1.1 Do EDTA

Função: Sequestrante, quelante e agente oxidante.

Agentes quelantes são descritos como "removedor" de íons da solução, um processo conhecido como sequestro, removendo os íons livre (como Ca e Mg) de produtos, e traços de íons metálicos (Cu, Fe e Mg) que podem, potencialmente, catalisar reações de oxidação.

Alguns antimicrobianos são inativados pela contaminação de metais, portanto, estes efeitos devem ser eliminados para permitir proteção de produtos ou melhorando o seu desempenho.

1.2 Do produto POLIHEXAM SOLUGEL

1.3

O produto POLIHEXAM SOLUGEL® não possui o EDTA na sua composição porque o produto produzido pela HELIANTO FARMACÊUTICA é totalmente isenta de íons, metais e minerais, portanto totalmente DESNECESSÁRIO o uso desse componente na função quelante.

Sendo assim, o antimicrobiano PHMB presente no produto POLIHEXAM SOLUGEL® apresenta a sua ação antimicrobiana em sua TOTAL POTENCIALIDADE por não sofrer nenhuma interferência dos íons citados.

2. Dos componentes do produto "Gel de Limpeza"

De acordo com a literatura, portanto é a betaína composta na formulação para facilitar a quebra o biofilme das feridas e a remoção da sujidade do leito da ferida e o componente PHMB que tem a ação antimicrobiana em sua totalidade frente a morte das bactérias.

Pois:

Surfactante: um surfactante é caracterizado por adsorver em superfícies aquosas, permite reduzir a tensão superficial da ferida, são utilizados na eliminação de biofilmes e aumentam a solubilidade e melhoram a limpeza e ajuda na remoção de detritos. Os mais utilizados é a betaína, inclusive o utilizado no produto POLIHEXAM SOLUGEL.

PHMB: é substância de ação antimicrobiana ampla contra fungos gram-negativos e gram-positivos, esporos, leveduras e vírus. O PHMB possui a capacidade de eliminar os microrganismos de forma seletiva e não apresenta resistência, sendo considerada uma solução eficaz na limpeza e desinfecção de feridas.

3. Conclusão

Portanto é necessário o uso de EDTA é para formulações que contém presente íons, metais e minerais, esses que por sua vez interferem na ação do antimicrobiano.

O produto POLIHEXAM SOLUGEL – GEL DE LIMPEZA produzida na Helianto Farmacêutica por não conter nenhum traço desses íons, não utiliza o componente EDTA .

Após apresentarmos claramente todos os componentes e as reais necessidades de cada item na formulação do produto “Gel de limpeza de feridas” pedimos a aceitação da participação do nosso produto “POLIHEXAM SOLUGEL®” por ATENDER TOTALMENTE O DESCRITIVO DO EDITAL na necessidade de “Gel para limpeza de feridas”.

A não aceitação do nosso produto POLIHEXAM SOLUGEL® na concorrência desse certame leva a uma exigência excessiva e um direcionamento claro de somente uma marca, pois somente uma marca contempla esse descritivo.

Considerando que o objetivo da licitação é a busca pelo menor preço e maior vantagem para a Administração, tal forma restringe a competitividade para que não haja disputa e que somente um fabricante vença a licitação, o que fere a constituição que preza a isonomia prevista no art. 5º, da Constituição Federal e a transparência em licitações públicas. Isso pode acarretar prejuízos para a Administração, visto que não amplia a disputa de competidores e que a simples modificação dos descritivos sem a composição detalhada, aumentaria substancialmente o número de competidores que por conta desse descritivo ficam impedidos de participar.

Sugerimos ainda, que seja reavaliado o descritivo ou a aceitação de outras marcas para não haver problemas com a legalidade, direito de igualdade e isonomia em licitações públicas.

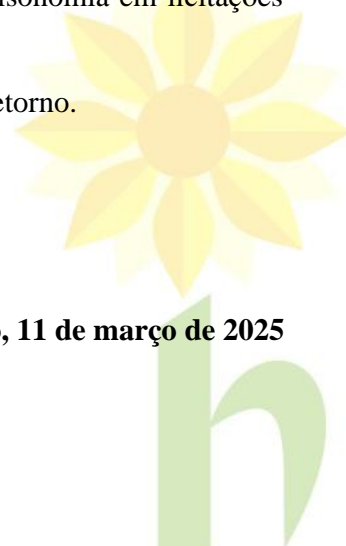
Agradeço desde já a atenção e estaremos no aguardo de um retorno.

São José do Rio Preto, 11 de março de 2025

Atenciosamente,

Helianto Farmacêutica Ltda
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Inc. Est. 647.390.088-118 CNPJ: 04.506.487/0001-30 Insc. Mun. 1224860
e-mail: licitacao@heliantofarmaceutica.com.br / licitacao2@heliantofarmaceutica.com.br
licitacao1@heliantofarmaceutica.com.br



PETROLATUM COMPRESS®

CURATIVO NÃO ADERENTE C/ PETROLATO



Curativo de malha não aderente impregnada com uma emulsão umectante a base de petrolato e lanolina. Especialmente desenvolvida para não agredir o leito da ferida durante a troca do curativo. Proporciona um ambiente ideal para estimular a cicatrização das feridas. Pode ser utilizado como cobertura primária e inclusive como cobertura secundária. Indicado para tratamento de feridas causadas por queimaduras, feridas cirúrgicas, traumáticas, enxertos, retalhos, área doadora e receptora, úlceras de pressão, de perna e pé diabético. Recortável sem desfiar ou rasgar.

COMPOSIÇÃO: Atadura (Poliéster e Algodão), Lanolina e Petrolato.

Apresentações disponíveis:

Sachê c/ 01 unidade - Dimensões aprox.: 7,6 x 20,3 cm

ANVISA Classe III – 80225200016

POLIHEXAM SOLUGEL®

GEL DE PHMB



Gel com potente ação antimicrobiana por até 72 horas que apresenta amplo espectro, promove a limpeza, hidratação, descontaminação e remoção do biofilme, reduzindo assim o exsudato e odor das feridas colonizadas, criticamente colonizadas e infectadas. Auxilia no desbridamento autolítico, mantém a umidade na ferida, não é citotóxico, não interfere no tecido de granulação, não apresenta resistência bacteriana.

COMPOSIÇÃO: Água Purificada, Cocoamidopropil Betaina, Glicerina, Hidroxietilcelulose e Poliaminopropil Biguanida 0,1%.

Apresentações disponíveis:
Frasco 30ml e 100ml

ANVISA Classe IV – 80225200022

DEBRIGEL PEC ®

HIDROGEL C/ PECTINA



Hidrogel elaborado com carboximetilcelulose, pectina e água purificada. Hidrata e protege o leito da ferida, auxilia no desbridamento autolítico e seletivo. Estimula a formação de tecido de granulação. Alto poder de formação de gel, aumentando a umidade no leito da ferida, propicia um meio viscoso, aumentando o seu poder de hidratação e absorção do exsudato.

COMPOSIÇÃO: Água Purificada, Carbômero, Carboximetilcelulose, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Pectina, Propilenoglicol e Propilparabeno.

Apresentações disponíveis:
Bisnaga 30g

ANVISA Classe III – 80225200006