

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 28/2025

Motivo: *Aquisição de produtos para tratamento de feridas no município de Santa Luzia MG*

Descritivo: Curativo de espuma 10x10 – Cobertura composta por espuma de poliuretano com silicone, esterilizado, com alta capacidade de absorção vertical, proporciona um meio úmido ideal para o processo de cicatrização, sem borda, com tiras termosseladas absorventes. Face superior apresenta filme de poliuretano impermeável à água que mantém o ambiente úmido, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. Indicado para feridas sem risco de infecção. Pode ficar até 07 (sete) dias ou até saturação, dependendo do que ocorrer primeiro. Tamanho 10cm x 10cm. Registro na Anvisa ou Ministério da Saúde.

Produto testado: Curativo de espuma absorvente estéril

Tamanho: 10cm x 10cm

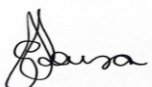
Marca: Proximel

Período de teste: 31/10/2025 a 04/11/2025

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Baseando-se no descritivo do edital do processo licitatório, nas indicações de uso da espuma absorvente estéril Proximel segundo sua ficha técnica e em estudos científicos que descrevem as características e indicações deste tipo de produto, estabeleceu-se que para ser aprovado no processo licitatório, o produto deverá atender a todos os seguintes critérios de avaliação:

1. Retirada atraumática da lesão: ausência de aderência da cobertura no leito da ferida e na pele perilesão no momento de sua retirada.
2. Hipoalergênica: não ocasionar reação alérgica durante período de teste do produto.
3. Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso à medida que fosse produzido pela ferida, evitando o alagamento no seu leito e impedindo o contato do exsudato com a pele perilesão.
4. Retenção sob pressão: impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com terapia compressiva para pacientes com insuficiência venosa.
5. Semipermeabilidade: permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida.
6. Integridade: ausência de resíduos do produto no leito da lesão e/ou na pele, após sua retirada.
7. Flexibilidade: acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto.



Gleicilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 28/2025

8. Durabilidade: manutenção da capacidade de absorver e reter fluidos por até 04 dias em lesões com exsudação moderada.
9. Manutenção no local aplicado, mantendo a proteção do leito até o dia da troca.
10. Recortável: manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte.

(BARCELOS, 2020; DOWSETT e HALLERN, 2017)

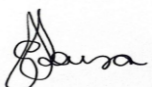
DESCRIÇÃO DO USO

A empresa participante da licitação enviou através do correio, em caixa lacrada, 01 unidade para amostra. Assim que o produto foi recebido na sede da prefeitura municipal de Santa Luzia MG, este foi encaminhado imediatamente ao serviço de saúde onde seria realizado o teste. Neste local, a espuma Proximel foi armazenada em prateleira destinada exclusivamente à guarda de materiais para curativo. Trata-se de local limpo, seco, ventilado, ao abrigo de luz e em temperatura ambiente, cumprindo assim todas as recomendações do fabricante em sua ficha técnica.

Após 02 dias de armazenamento, o produto foi utilizado por profissional enfermeira na seguinte situação: paciente do sexo masculino, 67 anos, lúcido, orientado, independente para o autocuidado, apresentando lesão por pressão em região sacral, em tratamento neste serviço há 01 mês. Até o presente momento, o tratamento vem sendo realizado com espuma de poliuretano com silicone de outra marca como cobertura primária, fixada com filme de poliuretano transparente. Com o curativo de outro fabricante, as trocas estão sendo feitas a cada 04 dias, permanecendo durante todo esse período sem extravasamento de umidade para bordas e pele perilesão. Paciente bem adaptado a este tipo de tratamento, com boa adesão às orientações.

O teste da espuma Proximel foi iniciado no dia 31 de outubro de 2025 através de curativo sob técnica asséptica. Lesão por pressão não classificável, 100% do leito coberto por tecido desvitalizado do tipo esafacelo, medindo aproximadamente 06 centímetros de comprimento x 06 centímetros de largura, leito, odor moderado, exsudato seroso em moderada quantidade, bordas e pele perilesão íntegras, sem queixas algicas.

Iniciou-se o curativo através da higienização da lesão com solução fisiológica 0,9% em jato, limpeza das bordas e pele perilesão com antisséptico próprio para a pele e gaze estéril. Aplicado spray barreira de cianoacrilato em pele perilesão para promover proteção cutânea e hidratação da pele. Realizado pequeno



Gleicilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

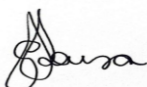
Nº 28/2025

recorte da placa de forma estéril a fim de se avaliar sua capacidade de manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte. Removido as películas protetoras e aplicada a espuma suavemente, com a parte aderente virada para o leito da lesão. O paciente foi orientado quanto aos seguintes cuidados: manter oclusão da ferida em período integral, proteger o curativo durante banho, remover em caso de dor intensa ou reação alérgica. Entrar em contato com a profissional que realizou o curativo em caso de alterações ou dúvidas. Foi informado que a proposta de permanência do curativo seria de 04 dias, sendo retirado antes, apenas se saturação da cobertura.

No dia 04 de novembro de 2025, após quatro dias de uso, foi realizada a avaliação da ferida e troca do curativo. No momento da troca do curativo percebeu-se que a espuma apresentava sinais de saturação, evidenciado pela presença de umidade em grande quantidade por toda a sua extensão, de forma que toda a pele perilesional que ficou em contato com a placa foi atingida pelo exsudato da ferida, o que ocasionou importante quadro de dermatite por umidade. A cobertura foi removida de forma atraumática, no entanto percebeu-se pequenos resíduos da espuma em pele perilesional. Além da área de hiperemia intensa ao redor da ferida. O paciente queixou-se de quadro de prurido e dor durante período de uso do curativo. Não houve redução das dimensões da lesão, o leito permaneceu com 100% de tecido de necrose. Havia presença de odor moderado, que cessou após a retirada do curativo saturado e limpeza do leito. Diante do exposto, segue avaliação quanto à qualidade do produto e conclusão do teste realizado.

RESULTADOS

1. Retirada atraumática da lesão: ausência de aderência da cobertura no leito da ferida e na pele perilesão no momento de sua retirada: **APROVADO.**
2. Hipoalergênica: não ocasionar reação alérgica durante período de teste do produto: **AVALIAÇÃO INCOCLUSIVA: o paciente queixou-se de sintomas sugestivos de reação alérgica, no entanto, não foi possível avaliar se estes sintomas poderiam também fazer referência a alergia, pois a presença destes pode ser justificada pela ocorrência de dermatite por umidade na pele perilesional.**
3. Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso à medida que fosse produzido pela ferida, evitando o alagamento no seu leito e impedindo o contato do exsudato com a pele perilesão: **REPROVADO.**



Gleicilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

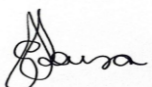
Nº 28/2025

4. Retenção sob pressão: impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com terapia compressiva para pacientes com insuficiência venosa: **NÃO SE APLICA AO CASO CLÍNICO AVALIADO.**
5. Semipermeabilidade: permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida: **APROVADO: não foi observado sujidade ou umidade externa no curativo.**
6. Integridade: ausência de resíduos no leito da lesão e/ou na pele circundante, após sua retirada: **REPROVADO.**
7. Flexibilidade: acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto: **APROVADO.**
8. Durabilidade: Manutenção da capacidade de absorver e reter fluidos por até 04 dias em lesões com exsudação moderada: **REPROVADO.**
9. Manutenção no local aplicado, mantendo a proteção do leito até o dia da troca: **APROVADO.**
10. Recortável: manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte: **AVALIAÇÃO INCONCLUSIVA: o produto não atingiu a funcionalidade esperada, no entanto, não é possível dizer se foi o recorte interferiu no resultado obtido.**

FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

Estudos científicos afirmam que as espumas de qualidade devem ser altamente absorventes (sendo então indicadas para feridas com até mesmo grande quantidade de exsudato), e que o vazamento do exsudato não deve ocorrer, pois esta situação pode levar ao desenvolvimento de infecção e outras complicações em pele perilesão. Com base nas diretrizes internacionais (NPIAP/EPUAP) e em revisões sistemáticas, curativos de espuma de poliuretano são uma opção clinicamente aceita para manejo de lesões por pressão em todos os estágios (lesões rasas e profundas) quando o leito da ferida é apropriado, e o objetivo é controle de exsudato, prevenção de maceração, dermatite por umidade e manutenção de ambiente úmido no leito da lesão.

(WALKER e COCHRANE, 2017; NPIAP, 2014; EPUAP, 2019)



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 28/2025

Dessa forma, percebe-se que durante a análise técnica, a espuma Proximel, além de não cumprir todos os requisitos de qualidade, demonstrou desempenho inferior ao produto que vinha sendo utilizado até então, apresentando menor capacidade de absorção.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, considera-se a espuma Proximel **REPROVADA** no presente teste, fazendo-se necessária sua desclassificação no atual processo licitatório.

Ressalta-se que a espuma da marca Proximel foi reprovada devido à qualidade inferior ao esperado para este tipo de curativo, dessa forma, entende-se que a reprovação do curativo deve se estender ao tamanho 15 centímetros x 15 centímetros, uma vez que se trata do mesmo produto, alterando apenas o tamanho da placa.

Assim, o presente laudo justifica tecnicamente a **reprovação da espuma Proximel para os itens 06 e 07** do edital do atual processo licitatório.

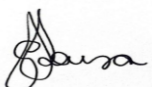
REFERÊNCIAS

DOWSETT, Caroline; VON HALLERN, Bernd. Triangle of Wound Assessment: a holistic framework from wound. Tradução livre (inglês-português). [S.l.]: Coloplast, 2017. 6 p. Disponível em: https://www.coloplastprofessional.com.br/globalassets/hcp/pdf-file/v2/brazil/1.cpwsc_triangle-of-wound-assessment_a-holistic-framework-from-wound_por-ok.pdf.

EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; National Pressure Injury Advisory Panel; Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA, 2019.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; European Pressure Ulcer Advisory Panel; Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia, 2014. ISBN-13: 978-0-9807396-5-7

WALKER, R. M.; GILLESPIE, B.; WHITTY, J. Foam dressings for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, v. 2017, n. CD011332, 2017. doi:10.1002/14651858.CD011332



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Av. VIII, nº 50 - Bairro carre - CEP 33.045-090 - Santa Luzia - MG
Sala 42

SMSA/COOSAD - COORDENADORIA SAD

COMUNICAÇÃO INTERNA Nº 6204/2025-11

Prezados, boa tarde!

O laudo técnico nº 28 refere-se à avaliação de qualidade da espuma de poliuretano Proximel.

Conforme descrito na conclusão do laudo, a avaliação foi realizada com a placa de tamanho 10x10cm (item 06), no entanto, uma vez que o produto foi reprovado por apresentar desempenho insatisfatório no teste de qualidade, considera-se o item 07 também reprovado, pois se trata do mesmo produto, sendo apenas de tamanho diferente.

Qualquer dúvida, estou à disposição.

Obrigada!

Santa Luzia, em 04 de novembro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Gleilaine Alves de Souza, Enfermeira**, em 04/11/2025, às 14:52, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.santaluzia.mg.gov.br/autenticidadesei> informando o código verificador **0259843** e o código CRC **56D8EC1E**.