



Núcleo de Atendimento <atendimentosupel@gmail.com>

---

## Esclarecimento PE 36/2023

1 mensagem

---

**Isaias Santos** <isaias.santos@bbraun.com>

10 de abril de 2023 às 12:30

Para: "atendimentosupel@gmail.com" <atendimentosupel@gmail.com>

Boa tarde

São Gonçalo, 10 de Abril de 2023

**Ao**

**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**

**Ref.: AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 036/2023/SUPEL/RO**

A/C Ilmo. Sr. Pregoeiro

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.**, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 31.673.254/0001-02 e Inscrição Estadual nº 80.103.077, com sede na Cidade de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, na [Av. Eugênio Borges, 1092, Arsenal](#), vem, por intermédio de seu representante legal infra-assinado perante V. S<sup>a</sup>, tempestivamente, apresentar

## **PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS**

nos termos do art. 41 §1º da Lei nº 8666/93, em face da especificação dos itens abaixo elencados, suscitando para tanto as razões de fato e de direito a seguir deduzidas conforme os motivos a seguir:

### **1. DA TEMPESTIVIDADE**

Conforme item 3.1 do Edital, os pedidos de esclarecimentos sobre o Pregão Eletrônico poderiam ser dirigido até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública assim o envio desta Impugnação e Pedido de Esclarecimentos mostra-se manifestamente tempestivo.

### **2. DOS ESCLARECIMENTOS NECESSÁRIOS**

2.1.O presente Edital tem como objeto a seleção da proposta mais vantajosa para Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo: Materiais do grupo de apresentação “curativos” – (Materias MédicoHospitalares/Penso – Cobertura de Hidrofibra, curativo filme transparente rolo de poliuretano com adesivo de poliacrilato, curativo em multicamadas, curativo para fixação e proteção no local de inserção de cateteres centrais e periféricos e outros.

2.2. Neste sentido, requer-se esclarecimento quanto as seguintes solicitações especificadas para o objeto, notadamente para a descrição do Item 06, senão vejamos:

“ SOLUÇÃO DE PHMB 0,2% AQUOSA PARA ANTISSEPSIA E HIGIENIZAÇÃO DE FERIDAS COMPOSTO NO MÍNIMO POR ÁGUA, POLIHEXANIDA 0,2%, COCOAMIDROPROPIL BETAÍNA, BISABOLOL, GLICERINA, PROPILENOGLICOL, PELEMOL, POLIDOCANOL E ÁGUA. O PRODUTO DEVERÁ SER ATÓXICO E HIPOALERGÊNICO, INDICADO PARA FERIDAS DE ESPESSURA PARCIAL A TOTAL, ÚLCERAS POR PRESSÃO DE ESTÁGIOS I A IV; ÚLCERAS ARTERIAIS, VENOSAS E MISTAS, ÚLCERAS PÓS CIRÚRGICAS, QUEIMADURAS, ÚLCERAS INFECTADAS OU NÃO. EMBALAGEM EM SISTEMA FECHADO, NÃO ESTÉRIL E LIVRE DE

ENDOTOXINAS. APRESENTADO EM FRASCO COM NO MÍNIMO 250ML (VARIAÇÃO +/- 05 ML). EMBALAGEM INDIVIDUAL, QUE PERMITA ABERTURA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE, ATENDER À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E PERTINENTE AO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. A EMPRESA GANHADORA DEVERÁ DISPONIBILIZAR TREINAMENTO DO PRODUTO PARA QUE O SERVIÇO POSSA INICIAR O USO DO MESMO

2.3. O esclarecimento se faz necessário quanto a possibilidade de participação do certame com o produto Protosan que reúne as seguintes características:

2.4. O Prontosan® é uma solução para limpeza e descontaminação de feridas, composto por betaína (surfactante) e polihexanida. Produzido em sistema fechado estéril, livre de endotoxinas e pronta para uso. Registrado no MS como produto para a saúde Classe IV. Composto por água purificada, hidróxido de sódio, 01% undecilenamidopropilbetaína, 01% poliaminopropil biguanida (polihexanida). Eficaz para prevenção, tratamento do biofilme e regulação do pH da ferida que contribuem com a redução da carga microbiana e aceleram a cicatrização. Indicado para limpeza, hidratação, regulação do pH e descontaminação de todos os tipos de feridas, podendo permanecer aberto por até 08 semanas após o rompimento do lacre. Facilita a remoção de curativos ou coberturas tecnológicas aderidos na lesão. Embalagem transparente. Apresentação em frasco de 350 ml.

Composição

### ***Undecilamidopropil Betaína***

2.5. Em sua composição, seu agente surfactante, a Undecilamidopropil betaína é derivada do ácido undecilênico um fungicida natural que também possui ação contra bactérias além de propriedades anti-odor. Sabe-se também que sua ação conjunta com o PHMB aumenta a eficácia contra microrganismo e diminui o risco de citotoxicidade em tecidos neoformados. O ácido undecilênico é aprovado pela FDA dos EUA para uso tópica e está listado no Código de Regulamentos Federais. Além disso sua composição por um agente ácido contribui para acidificação da solução.

2.6. O uso da Undecilenamidopropil betaína justifica-se pelo fato de ser uma substância utilizada para fabricação de produtos médicos, fato comprovado pelo inventário internacional de ingredientes – COSING, que comprova a ação de limpeza e a ação surfactante da referida substância (Undecilenamidopropil betaína Cas nº 98510-75-9).

2.7. De acordo com o Consenso de Antissépticos de 2018 a Undecilamidopropil betaína também interfere com a produção de homosserina lactona (fator de virulência associado ao mecanismo de *Quorum Sensing* dos biofilmes) e fator rhamnolipid (que destrói macrófagos e leucócitos polimorfonucleares) quando associado ao PHMB. Tais relatos são atribuídos especificamente à Undecilamidopropil Betaína, portanto o uso de derivados betaínicos ou outros tipos de Betaína até hoje, nos consensos, não foi relatada tal ação para redução dos mecanismos de virulência o que requer mais pesquisas para esta finalidade.

2.8. Em mais recente publicação, na atualização do consenso do Instituto Internacional de Infecção de Feridas de 2022 a undecilamidopropilbetaína é referenciada como agente antibiofilme com importante ação agonista em conjunto a poliaminopropil biguanida. Destaca-se ainda sua reduzida citotoxicidade para fibroblastos e queratinócitos com elevada segurança no uso para feridas.

2.9. Em um estudo onde se avaliou o uso cosmético das betaínas derivadas do côco entenderam que surfactantes largamente utilizados no comércio, podem causar dermatite de contato, geralmente após o uso ou manipulação de xampus e por período prolongado. Neste estudo foi abordado o potencial alergênico da **cocoamidopropil betaína** e outros derivados onde concluíram que muitos destes derivados contém impurezas que contribuem para tais ocorrências e assim concluem que o uso destas betaínas devam ser incluídas na bateria padrão de testes para dermatite de contato para cosméticos e também, a descrição e relato de sensibilização aos agentes surfactantes tópicos para determinar a sua faixa de segurança e o diagnóstico etiológico preciso. Cabe salientar que as recomendações supracitadas destinam-se ao uso cosmético, não estando disponível na literatura qual seria o seu benefício e seus riscos na utilização na pele não íntegra.

2.10. Vale ressaltar que as ações citadas no descritivo estão diretamente relacionadas ao efeito clínico esperado de um produto que se proponha a promover a limpeza e descontaminação de feridas.

*Nesta perspectiva, devemos considerar que:*

- 1- O produto ofertado é derivado de cocoamidopropilbetaína e não de undecilamidopropilbetaína conforme solicitação do edital que é soberana;
- 2- Algumas Betaínas devem ser utilizadas somente em pele íntegra;
- 3- Algumas Betaínas estão associadas a incidência de dermatite de contato;

2.11. Fica muito evidente que o uso de betaínas não referenciadas em consensos não podem ter sua segurança e efetividade asseguradas para uso em pele não íntegras, especialmente em feridas.

2.12. A partir do momento que o produto ofertado não está referenciado evidenciando o número do CAS para a substância, não se pode avaliar se o produto possui ou não a Undecilenamidopropil betaína, que é a substância adequada para realização do processo de limpeza e descontaminação de feridas. Portanto, torna-se extremamente arriscado para o

tratamento do paciente, a aceitação de um produto cuja a substância não está devidamente identificada e que não possui registro nos bancos de dados do CAS e Cosing e, portanto sem comprovação de reconhecimento internacional das comunidades científicas deixando uma lacuna quanto a eficiência química e clínica da substância.

### ***POLIAMINOPROPIL BIGUANIDA (PHMB)***

2.13.A poliaminopropil biguanida (PHMB) ou popularmente conhecida como polihexanida é estruturalmente semelhante aos peptídeos antimicrobianos naturais que são produzidos por muitos seres vivos e tem um largo espectro de ação contra bactérias, vírus e fungos. Essas moléculas positivamente carregadas se ligam à membrana celular bacteriana e induzem a lise da célula através da destruição da integridade da membrana celular provocada pela quebra da camada lipopolissacarídea, o que leva à morte do micro-organismo.

2.14. Ao contrário dos antissépticos, a polihexanida estimula a proliferação dos queratinócitos (tecido de granulação e cicatrização da ferida) e não é citotóxica para os tecidos, permitindo seu uso continuado e prolongado.

### ***Hidróxido de Sódio***

2.15.Os reguladores de pH são reagentes inorgânicos utilizados para controlar o pH por meio da liberação de íons H<sup>+</sup> ou OH<sup>-</sup> na polpa de flotação. Feridas crônicas de uma maneira geral apresentam um pH alcalino, enquanto feridas agudas que cicatrizam mais rápido apresentam um pH neutro a levemente ácido. Atualmente uma das preocupações no tratamento de feridas crônicas é a avaliação do seu pH para avaliação da terapêutica utilizada. Assim, o uso de agentes reguladores do pH da solução tornam-se relevantes e essenciais para um produto destinado ao uso em feridas.

2.16. O pH é responsável por diversas alterações no microambiente da ferida, como controle da carga microbiana e resposta imunológica local. Atualmente o Prontosan é a única solução para limpeza e descontaminação de feridas com agente ácido e outro regulador de pH em sua composição. Seu uso continuado mostrou-se capaz de reduzir o pH de feridas alcalinas, contribuindo assim para sua acidificação, necessária e essencial ao processo de cicatrização.

2.17.Estudos tem demonstrado, inclusive, a influência do pH sobre a eficácia antimicrobiana em diversos antissépticos, notou-se também que a influência variou entre diferentes espécies bacterianas (ex.: estafilococos e pseudomonas). Resultados: Polihexanida mostrou um aumento significativo na potência em pH mais alto tanto para S. Aureus quanto para P. aeruginosa. Como as feridas crônicas apresentam um pH alcalino o uso de produtos a base de polihexanida para o tratamento de infecção da ferida torna-se mais vantajoso.

### ***Da Esterilidade:***

#### ***Prejuízo ao paciente.***

2.18. Quanto à esterilidade e análise técnica, é necessário trazer à luz as diferenças hoje já exigidas pela ANVISA e descritas na literatura na busca de condições adequadas para oferecer melhores tratamentos aos pacientes.

"Esterilizadores completaram a evolução para uma abordagem verdadeiramente asséptica - qualquer objeto a entrar em contato com o paciente deveria ser esterilizado... os dados disponíveis sugeriam que cirurgias eletivas limpas poderiam ser realizadas com taxas de infecção pós-operatória entre 2 e 5%. (Trechos extraídos do livro 'Prevention and Control of Nosocomial Infections, Richard P. Wenzel - 1987) De acordo com a RDC 56/2001, Capítulo II, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, os produtos ofertados para tratamento dos pacientes NÃO podem oferecer riscos de infecção à saúde do mesmo. Vide os trechos abaixo:

## **II. Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação:**

2.19. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas Artigo 7.2: " Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição. "

### **2.20. Infecção e Contaminação Microbiana.**

2.21. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos. "

2.22 Ademais, está claramente descrito na literatura científica que a utilização de produtos que contenham contaminantes microbiológicos, oferece risco de infecção para o paciente. Apenas o processo de esterilização é capaz de eliminar todas os contaminantes ou formas viáveis de reprodução, tais como esporos e bactérias. Assim, para uso em ambiente hospitalar existe a recomendação de utilização de técnicas e produtos estéreis para atendimento aos pacientes.

2.23. Produtos não estéreis, destinados ao tratamento de feridas que não estão de acordo com as premissas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aumentam o custo de tratamento e também o risco de infecção do paciente.

2.24 O PRONTOSAN, é produzido sob processo totalmente asséptico (sistema fechado) com sala classificada/filtração do ar circulante, não se fazendo necessário a esterilização final. Nosso produto está de acordo com a Norma ISO 15223:2000 – "STERILE A" que indica tal processo. Os testes de esterilidade realizados, tanto na Europa quanto no Brasil, atendem aos compêndios oficiais: farmacopeia europeia e farmacopeia americana. Fica claro que o produto é ESTÉRIL, porque é produzido em sistema fechado e não porque sofre esterilização final. Basta verificar o rótulo e a bula do produto.

2.25. Por fim, de igual modo solicitamos esclarecimentos quanto PHMB, a medida que este produto estaria sugerindo um direcionamento à uma única marca, tanto no ponto de concentração o que deve ser aberta e esta fechada, como na betaína, na composição por ter glicerina, bisab

olol, pelemol, além disso ainda a questão relacionada a citotoxicidade pois o descritivo pede produto atóxico, mas o produto em questão tem composição com indução a citotoxicidade não sendo livre de endotoxinas.

2.26 Por fim, solicitamos esclarecimento quanto ao volume da embalagem, tendo em vista que o Protosan possui uma embalagem de 350ml.

## 2. DO PEDIDO

Isto posto, requer o recebimento do presente pedido de esclarecimento, dando-lhe provimento para que seja providenciada a devida retificação ou justificativa permitindo-se a participação ampla participação, fato que ampliará a disputa e, por consequência, ocasionará uma redução significativa de preços permitindo uma gestão mais racional dos recursos públicos, como prenunciam os princípios que regem as licitações públicas.

### LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

Estamos a disposição.

**Atenciosamente,**

**Isaias Santos**

**Telefone: (21) 2602-3223**

**E-mail: [isaias.santos@bbraun.com](mailto:isaias.santos@bbraun.com)**

**Grupo B. Braun**

**Gerência Operação de Vendas**

**Vendas Públicas**

Laboratórios B Braun S.A.

**BBRAUN**

Av. Eugênio Borges, 1092 - Arsenal  
São Gonçalo – RJ | Brasil  
CEP 24751-000

Central de Relacionamento: 0800 227 286 (opção 2)

E-mail: [suporteaocliente@bbraun.com](mailto:suporteaocliente@bbraun.com)

[www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br)

[www.facebook.com/bbraunbrasil](https://www.facebook.com/bbraunbrasil)

---

Como um verdadeiro parceiro, desenvolvemos soluções inteligentes e definimos padrões para impulsionar avanços na área da saúde.

B. Braun - Sharing Expertise

The information contained in this communication is confidential, may be attorney-client privileged, may constitute inside information, and is intended only for the use of the addressee. It is the property of the company of the sender of this e-mail. Unauthorized use, disclosure, or copying of this communication or any part thereof is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this communication in error, please notify us immediately by return e-mail and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.



**pedido\_de\_esclarecimento\_pregao\_36\_2023.pdf**

1252K