



ATA DE RESULTADO DE JULGAMENTO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 167/2020 – Feas.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2020- Feas

CRITÉRIO: Menor valor por Item

OBJETO: Seleção de propostas para aquisição, através do sistema de registro de preços, de bolsas de colostomia e curativos especiais, para suprir as necessidades da Feaes pelo período de 12 (doze) meses.

Aos **sete dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte**, a Pregoeira devidamente designada efetuou julgamento do Pregão em epígrafe. Após detida análise das propostas, dos lances e habilitação das empresas, considerando os fatores de julgamento previstos no Edital de Embasamento, a Pregoeira resolveu:

1) Desclassificar para a empresa **A.P. TORTELLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** para o (s) seguinte (s) item (ns):

Lote 04

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio, por ter cotado produto em desconformidade com o descritivo técnico exigido no Anexo I do Edital de Embasamento, conforme análise técnica anexa.

2) Desclassificar para a empresa **MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA** para o (s) seguinte (s) item (ns):

Lote 04

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio, por não ter encaminhado todos os documentos exigidos em edital de embasamento, referente à classificação da proposta.

Lote 06

Item 07: 214500/ Curativo hidrogel, tubo, não estéril, por ter cotado produto em desconformidade com o descritivo técnico exigido no Anexo I do Edital de Embasamento, conforme análise técnica anexa.



3) **Desclassificar** para a empresa **MEDEFE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** para o (s) seguinte (s) item (ns):

Lote 06

Item 07: 214500/ Curativo hidrogel, tubo, não estéril, por ter cotado produto em desconformidade com o descritivo técnico exigido no Anexo I do Edital de Embasamento, conforme análise técnica anexa.

4) **Desclassificar** para a empresa **MEDPOA COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** para o (s) seguinte (s) item (ns):

Lote 04

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio, por não ter encaminhado a amostra solicitada para o item, através de ofício.

5) **Desclassificar** para a empresa **TS MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA LTDA** para o (s) seguinte (s) item (ns):

Lote 05

Item 06: 211070/ Curativo á base de espuma de poliuretano com prata, 15 x 15, por ter cotado produto em desconformidade com o descritivo técnico exigido no Anexo I do Edital de Embasamento, conforme análise técnica anexa.

6) **Classificar** para a empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** o (s) seguinte (s) item (ns): item (ns):

Lote 01

Item 01: 213226/ Bolsa Para Colostomia Com Flange De 45mm A 70mm Drenável, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 1000 unidades

Valor unitário: R\$ 9,00

Valor total: R\$ 9.000,00

Marca: Coloplast

Item 02: 213227/ Placa Para Estomia Plana 45mm A 70mm Moldável Ou Recortável Para Bolsa De Colostomia, conforme especificações inseridas e previstas em edital.



Quantidade: 1.000 unidades

Valor unitário: R\$ 19,00

Valor total: R\$ 19.000,00

Marca: Coloplast

Lote 02

Item 03: 148148/ Bolsa para Dreno, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 300 unidades

Valor unitário: R\$ 7,80

Valor total: R\$ 2.340,00

Marca: Coloplast

Lote 03

Item 04: 211380 / Creme de Barreira, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 1.500 unidades

Valor unitário: R\$ 35,00

Valor total: R\$ 52.500,00

Marca: Coloplast

7) Classificar para a empresa **HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA** o (s) seguinte (s) item (ns): item (ns):

Lote 06

Item 07: 214500/ Curativo hidrogel, tubo, não estéril, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 3.000 unidades

Valor unitário: R\$ 18,90

Valor total: R\$ 56.700,00

Marca: Debrigel

8) Classificar para a empresa **INFINITY MEDICAMENTOS EIRELI EPP** o (s) seguinte (s) item (ns): item (ns):



Lote 04

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 1.500 unidades

Valor unitário: R\$ 31,05

Valor total: R\$ 46.575,00

Marca: Convatec

9) Classificar para a empresa **NÚCLEO COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** o (s) seguinte (s) item (ns): item (ns):

Lote 05

Item 06: 211070/ Curativo á base de espuma de poliuretano com prata, 15 x 15, conforme especificações inseridas e previstas em edital.

Quantidade: 1.500 unidades

Valor unitário: R\$ 40,00

Valor total: R\$ 60.000,00

Marca: Biatan AG

Após o julgamento das propostas e dos lances ofertados, com base na classificação acima a Pregoeira analisou os documentos relativos à habilitação, considerando os fatores de habilitação previstos no Edital de Embasamento, a Pregoeira resolveu:

- 1) Julgar habilitada a empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**, por atender os requisitos exigidos em edital de embasamento;
- 2) Julgar habilitada a empresa **HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA**, por atender os requisitos exigidos em edital de embasamento;
- 3) Julgar habilitada a empresa **INFINITY MEDICAMENTOS EIRELI EPP**, por atender os requisitos exigidos em edital de embasamento;
- 4) Julgar habilitada a empresa **NÚCLEO COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, por atender os requisitos exigidos em edital de embasamento;

Ainda, informo que não houve itens desertos e/ou fracassados no certame em epígrafe.



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br

**Total geral do pregão eletrônico nº 050/2020- Feas é de R\$ 246.115,00
(duzentos e quarenta e seis mil cento e quinze reais).**

Nada mais tendo a constar a ata foi assinada pela Pregoeira e equipe de Apoio.

Janaina Barreto Fonseca
Pregoeira

Juliano Eugenio de Silva
Equipe de Apoio

Mirelle Pereira Fonseca
Equipe de Apoio



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

Memorando n.º 283 - Compras

11 de agosto de 2020.

De: Coordenadora de Compras Feas

Para: Comissão Permanente de Licitação Feas - A/C Janaina Barreto Fonseca

Referente: Pregão Eletrônico nº 050/2020 - Feas

Após análise das documentações exigidas no Anexo I “**DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA A CLASSIFICAÇÃO DA(S) PROPOSTA(S)**”, informo:

As empresas listadas abaixo apresentaram os documentos exigidos nos itens 1 e 2 do Anexo I do Edital de Embasamento:

- ✓ **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA;**
- ✓ **MEDEFE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA;**
- ✓ **TS MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA** classificada para o **Item 05: 8080 / Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio (fita)** não apresentou a documentação exigida nos itens 1, 2, 3 e 4 do Anexo I do Edital de Embasamento. Desta forma, a empresa está **desclassificada**.

Em relação aos itens cotados, informo:

Item 01: 213226 / Bolsa para Colostomia com Flange de 45mm a 70mm Drenável:

- A empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

Item 02: 213227 / Placa para Estomia Plana 45mm a 70mm Moldável ou Recortável para Bolsa de Colostomia:

- A empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.

Item 03: 148148 / Bolsa para Dreno, Recortável de 19mm a 64mm:

- A empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.

Item 04: 211380 / Creme de Barreira Para Manter o pH da Pele Em Estomia:

- A empresa **AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.

Item 06: 211070 / Curativo Espuma Poliuretano + Prata 15 x 15cm:

- A empresa **TS MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**. **SOLICITAR AMOSTRA – 3 UNIDADES**

Item 07: 214500 / Curativo Hidrogel, Tubo, Não Estéril (tubo mín 85g):

- A empresa **MEDEFE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado, porém, o produto cotado da marca Casex não atende o descritivo por ser estéril. Desta forma, a empresa foi **desclassificada**.
- A empresa **MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA** que é a segunda colocada no certame também cotou o produto da marca Casex, portanto, também está **desclassificada**.



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

Solicitar documentação e amostra (3 unidades de cada) dos próximos colocados no certame para os itens:

- Item 05: 8080 / Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio (fita)
- Item 07: 214500 / Curativo Hidrogel, Tubo, Não Estéril (tubo mín 85g)

Fabiana Martins

Fabiana Martins

Coordenadora de Compras Feas



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

Memorando n.º 291 - Compras

18 de agosto de 2020.

De: Coordenadora de Compras Feas

Para: Comissão Permanente de Licitação Feas - A/C Janaina Barreto Fonseca

Referente: Pregão Eletrônico nº 050/2020 - Feas

Após análise das documentações exigidas no Anexo I “**DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA A CLASSIFICAÇÃO DA(S) PROPOSTA(S)**”, informo:

As empresas listadas abaixo apresentaram os documentos exigidos nos itens 1 e 2 do Anexo I do Edital de Embasamento:

- ✓ **A. P. TORTELLI COM. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA;**
- ✓ **HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA.**

Em relação aos itens cotados, informo:

Item 05: 8080 / Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio (fita):

- A empresa **A. P. TORTELLI COM. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.

Item 07: 214500 / Curativo Hidrogel, Tubo, Não Estéril (tubo mín 85g):

- A empresa **HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada**.

Fabiana Martins

Coordenadora de Compras Feas



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 licitacoes@feaes.curitiba.pr.gov.br

Handwritten mark

FICHA DE ANÁLISE TÉCNICA

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio: Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio. Fibras de não tecido, derivadas de algas marinhas marrons, compostas no mínimo pelos ácidos gulurônico e manurônico. Indicado para absorção superior de exsudato dentro do curativo, para evitar vazamentos e maceração da pele perilesional, além do controle de hemorragias leves. Curativo que permita corte para o ajuste de tamanho, profundidade ou forma da lesão. Apresentação: fitas com no mínimo 2g e/ou 40cm, embaladas individualmente, em embalagem estéril. Obs: A cotação deste item deverá ser feita por embalagem unitária. **Obs.: A cotação deste item deverá ser feita por unidade.**

MARCA/ MODELO: Curatec

ANÁLISE

O material atende ao descritivo? () sim (X) não

JUSTIFICATIVA: Solicitadas fitas com 40cm, o produto
em modo a ou 30cm.

Curitiba, 27 de agosto de 2020.

Handwritten signature: Daniel Lopes Gomes Oliveira

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação

Francisco José Koller
 Matrícula 4459
 Coord de Enfermagem

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
licitacoes@feaes.curitiba.pr.gov.br

FICHA DE ANÁLISE TÉCNICA

Item 06: 211070/ Curativo á base de espuma de poliuretano com prata, 15 x 15:
Curativo a base de espuma de poliuretano com prata, composto por espuma de poliuretano impregnada com íons de prata e filme de poliuretano com permeabilidade seletiva e propriedade tranca fluido. A prata deve ser liberada continuamente até 07 dias, ou enquanto em contato com exsudato, com espessura mínima de 4mm. Indicação: para feridas infectadas com risco de infecção ou dificuldade de cicatrização, que apresentem de moderada a alta exsudação. Medidas: 15 x 15cm. As medidas podem apresentar variação máxima de 10%. Acondicionamento: os curativos deverão estar embalados individualmente e acondicionados em caixas com no mínimo 05 unidades. **Obs.: A cotação deste item deverá ser feita por unidade.**
MARCA/ MODELO: Silversoft

ANÁLISE

O material atende ao descritivo? () sim (X) não

JUSTIFICATIVA: Produto não apresentou permeabilidade seletiva, pois não retive o fluido totalmente na espuma, ao retirar cobertura da lesão apresentou muito exsudato no luto e parou na espuma.

Curitiba, 01 de setembro de 2020.

Adrieli G. D. Oliveira

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação

Francisco José Koller
Matricula 4459
Coord de Enfermagem

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação

SILVERSOFT
Curativo De Espuma Com Ions De Prata
Estelização: Radiação Gama
ANVISA nº 80691910040



Saiba mais em:

www.vitamedic.com.br

DESCRIÇÃO

O SILVERSOFT é uma espuma, não aderente, de Poliuretano impregnada com íons de prata, estéril, composto de película adesiva e transparente PU (poliuretano). As bactérias e o exsudado da ferida são absorvidos no curativo ao mesmo tempo que os íons de prata podem ser liberados do curativo para atingir efeito antibacteriano. A concentração dos íons de prata no curativo é de 15±5mg/m² (3000-8000ppm). A estrutura porosa da espuma de Poliuretano auxilia na absorção do exsudato. Com a absorção do exsudato é formado um gel, que auxilia na formação do tecido de granulação e na epitelização. O curativo com prata é macio, elástico confortável e pode diminuir a pressão da ferida. O produto é não adesivo, antibacteriano, absorve o exsudato e permite a respiração da pele.

BENEFÍCIOS

- Ação microbiana
- Não adesivo
- Excelente evaporação do exsudato (MVTR) ←
- Alta capacidade de absorção
- Espuma macia e hipoalérgica

INDICAÇÕES

O SILVERSOFT, destina-se ao tratamento de feridas com exsudato de moderado a elevado. Os íons de prata liberado tem a função antibacteriana. Indicado para úlceras de perna e decúbito, feridas suturadas, queimaduras de grau I-II, de espessura parcial e áreas de enxerto. É particularmente útil para curar feridas, como úlceras de pressão sacral, que podem diminuir a pressão da ferida.

O intervalo para a troca do curativo dependerá inteiramente do estado da ferida e da natureza do curativo secundário. Quando o curativo é aplicado a feridas muito exsudativas ou esqueléticas pode ser substituído diariamente inicialmente, mas à medida que a cicatrização avança e a quantidade de exsudado diminui, o intervalo entre mudanças pode ser prolongado para até 7 dias. Nesta fase, uma mudança para um curativo alternativo - como um produto de filme, deve ser considerada para conservar a umidade.

CONTRA – INDICAÇÕES

- ☐ Feridas secas; ☐ Feridas com exsudato mínimo; ☐ Feridas com tecido necrótico seco ou preto, até que este tenha sido removido cirurgicamente ou por outro meio. ☐ Não deve ser utilizado em condições onde a pele ao redor do curativo esteja friável e comprometida. ☐ Pacientes com histórico de sensibilidade à prata ou que já tenham tido reações alérgicas ao curativo e ou a qualquer um de seus componentes.
- ☐ Não deve ser usado juntamente com outros agentes oxidantes como soluções de hipoclorito e peróxido de hidrogênio. ☐ Não deve ser usado durante tratamentos com radiação ou exames, como por exemplo para Raios X, ultrassom, imagem por ressonância magnética.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

A utilização inicial deste produto deve ser feita sob a supervisão de um profissional da área de saúde; ☐ Fabricante Recomenda Uso único; ☐ Se observar maior irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (embranquecimento da pele), hipergranulação (formação excessiva de tecido) ou sensibilidade (reação alérgica) consulte um profissional da área de saúde. ☐ Não utilize o produto fora da validade; ☐ Não utilize o produto caso sua embalagem primária esteja rompida ou danificada, isso pode ter prejudicado a esterilização do produto. ☐ As feridas clinicamente infectadas tratadas com o curativo de espuma com prata devem ser cuidadosamente monitoradas e a terapia antibiótica sistêmica considerada se a infecção não for resolvida.

INSTRUÇÕES DE USO

SILVERSOFT deverá ser aplicado conforme instruções a seguir:

1. Limpe a lesão e ao redor dela conforme os procedimentos de praxe ou de acordo com as instruções do médico ou profissional de saúde, geralmente com solução salina ou limpador de feridas; 2. Retire o excesso de umidade da ferida e da pele ao redor encostando levemente uma esponja de gaze estéril. 3. Certifique-se de que a área da ferida está limpa e seca antes de usar o curativo. 4. Deve ser escolhido um curativo que sobreponha pelo menos 2 centímetros da margem da ferida. 5. Coloque o curativo de espuma de prata sobre a ferida e fixe-o com esparadrapo ou bandagem. 6. Troque o curativo quando o curativo secundário ficar saturado ou mude de acordo com o protocolo estabelecido por um profissional de saúde. 7. Como mudar: remova cuidadosamente o curativo secundário e elimine-o. Levante / remova o curativo do local da ferida. Limpe o local com um limpador de feridas ou solução salina normal.
8. Descarte o dispositivo de acordo com o protocolo implementado na instituição. O intervalo entre as trocas do curativo dependerão totalmente do estado da ferida e da natureza do curativo secundário. Inicialmente, poderá ser necessária a troca diária do curativo aplicado em feridas altamente exsudativas ou com crostas, mas conforme o progresso da cicatrização e a quantidade de redução de exsudato, o intervalo entre as trocas poderão ser prorrogados para até 7 dias.

TAMANHOS

10cm X 10cm; 15cm X 15cm; 20cm X 20cm; 14cm X 23cm; 10cm X 20cm

Numero de lote e data de vencimento: Vide Cartucho.

Armazenar e transportar à temperatura ambiente, ao abrigo de luz e umidade.

Em temperatura de 25°C



Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Importado E Distribuído Por: Vita Medical Material Hospitalar LTDA

CNPJ: 10.545.970/0001-26

Atendimento ao Cliente: 61-32258512

Aut. Func. Anvisa/MS nº G799WLL6HM0W

Responsável Técnico: Ludimila Gonçalves Silverio Lacerda. COREN-DF 364901-E

Fabricado Por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. - China



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 licitacoes@feaes.curitiba.pr.gov.br

20/8

FICHA DE ANÁLISE TÉCNICA

Item 07: 214500/ Curativo hidrogel, tubo, não estéril: Gel amorfo, absorvente, não estéril, transparente e viscoso, composto por carboximetilcelulose sódica, propilenoglicol, com alginato de cálcio e sódio e água purificada. Apresentação: tubo com no mínimo 85 gramas. Obs.: Será considerado o menor preço por grama. A cotação deste item deverá ser feita por unidade, portanto deverá ser informada na proposta a quantidade do produto existente na embalagem final.

MARCA/ MODELO: Debrigel

ANÁLISE

O material atende ao descritivo? (X) sim () não

JUSTIFICATIVA: Produto atende ao descritivo.

Curitiba, 21 de agosto de 2020.

Debrilli P. J. Oliveira

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação

Francisco José Koller
 Matrícula 4459
 Coord. de Enfermagem

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulisses da S. Guimarães
CEP 15092-606 São José do Rio Preto SP
Fone: 17 3302-1600
www.helianto.com.br

À
FUNDAÇÃO ESTADUAL DE ATENÇÃO À SAÚDE – FEAS

A/C Equipe técnica: Daiana Lugarini

Conforme o contato telefônico, segue os esclarecimentos sobre a esterilidade do produto DEBRIGEL ALG CA da HELIANTO FARMACÊUTICA.

O produto DEBRIGEL ALG CA (hidrogel com alginato de cálcio e sódio) no passado era um produto estéril e em sua composição contendo todos os conservantes para se manter após aberto até sua validade, portanto, o produto era utilizado como não estéril após aberto. Após várias consultas mercadológicas e análises clínicas, a Helianto Farmacêutica decidiu tornar o produto DEBRIGEL ALG CA não estéril. Após o pedido ANVISA deixou-se de realizar os teste de esterilidade - publicado deferimento na ANVISA no diário oficial no 09/09/2019 - (passou a ser não estéril) e manteve o procedimento de irradiação até o termino das análises para a segurança do produto. Após o termino das avaliações a aprovação da ANVISA com deferimento no dia 25/05/2020 no diário oficial sobre a alteração, retirou-se inclusive a irradiação do produto.

Em consulta pública no site da ANVISA:

Ao consultar o site da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude>

Link no registro e notificação → acessar → <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude>

27/08/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	D4.506.487/0001-30	Autorização	8.02.252-0
Produto	DEBRIGEL ALG CA - HIDROGEL COM ALGINATO		

Modelo Produto Médico

Bisnaga contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g. Caixa com 1 ou 10 ou 50 bisnagas. Bisnaga contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g. Caixa com 1 ou 10 ou 24 ou 50 bisnagas.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	DOC 2.1 - Bisnaga Debrigel Alg Ca 30g.pdf	2183528/20-6 - 07/07/2020 - 03:28
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	DOC 2.2 - Bisnaga Debrigel Alg Ca 85g.pdf	2183528/20-6 - 07/07/2020 - 03:28
ROTULAGEM OU MOODELO DE ROTULAGEM	DOC 2.3 - Carucho Debrigel Alg Ca 30g.pdf	2183528/20-6 - 07/07/2020 - 03:28
ROTULAGEM OU MOODELO DE ROTULAGEM	DOC 2.4 - Carucho Debrigel Alg Ca 85g.pdf	2183528/20-6 - 07/07/2020 - 03:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DOC 1 - Instrução de Uso Debrigel Alg Ca.pdf	2183528/20-6 - 07/07/2020 - 03:28

Nome Técnico	Gel
Registro	80225200009
Processo	25351.043002/2009-44
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	10/08/2024

Voltar



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulisses da S. Guimarães
CEP 15092-606 São José do Rio Preto SP
Fone: 17 3302-1600
www.helianto.com.br

Na consulta pública, consta a Instrução de uso do DEBRIGEL ALG CA atualizada e nela não consta nenhuma informação ligada a esterilidade do produto ou que passa por processo de radiação. Portanto o produto DEBRIGEL ALG CA é um produto não estéril.

Dentro da mesma página citada acima, esta a publicação da alteração final da NÃO ESTERILIDADE do produto DEBRIGEL ALG CA.

27/08/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	04.506.487/0001-30				
DOU:	98	Dt.Publicação:	25/05/2020	Resolução:	1636	Dt.Resolução:	21/05/2020

NOME DA EMPRESA / CNPJ	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL	
FABRICANTE	
MODELO(S) DO PRODUTO	
CLASSE	REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
<hr/>	
HELIANTO FARMACEUTICA LTDA / 04.506.487/0001-30	8.02252-0
Gel	25351.043002/2009-44
DEBRIGEL ALG CA - HIDROGEL COM ALGINATO	
FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL	
Bisnaga contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g. Caixa com 1 ou 10 ou 50 bisnagas. Bisnaga contendo 5	
CLASSE : III	80225200009
80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 0726529/20-8	

Consultado em 27/08/2020 19:18:10 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351043002200944/25351043002200944/160964/>

Voltar

Durante o processo licitatório da FEAS de Curitiba ainda tínhamos em nosso estoque o lote produto do DEBRIGEL ALG CA irradiado (não estéril), porém esse lote já terminou. Portanto, encaminhamos 3 unidades de amostra do produto para avaliação técnica, com todos os documentos já atualizados. Caso esse item seja Adjudicado para a HELIANTO FARMACÊUTICA iremos fornecer e irão fazer o uso de produto totalmente NÃO ESTÉRIL.

Na data de hoje já temos um novo lote do produto DEBRIGEL ALG CA sem a palavra irradiado, ou seja, totalmente NÃO ESTÉRIL. Caso ainda haja dúvida sobre a esterilidade ou julgar necessário, podemos encaminhar novas amostras para a comprovação do atendimento ao descritivo do Edital e para sanar toda e/ou qualquer tipo de dúvida.



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulisses da S. Guimarães
CEP 15092-606 São José do Rio Preto SP
Fone: 17 3302-1600
www.helianto.com.br

A HELIANTO FARMACÊUTICA espera que tenha sanado todas as dúvidas, mas caso ainda vier ocorrer, estamos à disposição.

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.

Estamos à disposição para qualquer dúvida.

Desde já agradecemos a atenção.

● **São José do Rio Preto, 27 de agosto de 2020**

Atenciosamente,

HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA



DEBRIGEL ALG CA

Jaf



DEBRIGEL ALG CA

Hidrogel com Alginato de Cálcio e Sódio. É um desbridante autolítico. Hidrata as feridas secas, absorve o exsudato e mantém um ambiente úmido. Indicado para feridas agudas, crônicas, traumáticas, de profundidade superficial, parcial, total. Cortes, abrasões, lacerações e queimaduras de primeiro e segundo grau.

COMPOSIÇÃO: Alginato de Sódio e Cálcio, Carboximetil Celulose Sódica, Carbômero, Propilenoglicol, Hidroxipropilparabeno, Hidroximetilparabeno, Imidazolidinil urea, Aminometilpropanol, Água Purificada.

ANVISA Classe III 80225200009
Apresentações disponíveis
Bisnaga: 30g e 85g



h helianto
FARMACÊUTICA



Versão: 11/2019

DEBRIGEL ALG Ca[®]

Hidrogel com Alginato de Cálcio e Sódio

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: DEBRIGEL ALG Ca[®] - Hidrogel com Alginato é um gel hidratante, composto de hidrocolóides (Carboximetilcelulose e Carbômero) e Alginato de Sódio e Cálcio num excipiente aquoso, transparente e viscoso. Ao mesmo tempo em que hidrata as feridas secas, também apresenta a capacidade de absorver o exsudato da ferida criando um ambiente úmido que favorece o processo natural de autólise para o desbridamento do tecido desvitalizado ou necrosado, permitindo a retirada não traumática do curativo, sem danificar os tecidos recém formados.

COMPOSIÇÃO: Alginato de Sódio e Cálcio, Carboximetil Celulose Sódica, Carbômero, Propilenoglicol, Hidroxipropilparabeno, Hidroximetilparabeno, Imidazolidinil urea, Aminometilpropanol, Água Purificada.

INDICAÇÃO: DEBRIGEL ALG Ca[®] - Hidrogel com Alginato é indicado no desbridamento, absorção de exsudato e tratamento de lesões crônicas e agudas como úlceras por pressão, úlceras de pernas de estase venosa, pé diabético, queimadura de 1^o e 2^o grau, cortes, abrasões e lacerações.

MODO DE USAR: PRODUTO DE USO TÓPICO

LIMPEZA DO FERIMENTO:

- Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo.
- Perfure um frasco de solução fisiológica 0,9% estéril (SF) com agulha 40x12 próximo do gargalo a fim de conseguir que a solução seja aplicada sob pressão (aproximadamente 15 psi), incline o frasco a um ângulo 45-90°.
- Pressione o frasco e direcione o jato para ferida.
- Lave a ferida abundantemente com esta solução (SF).
- Seque as bordas com uma gaze limpa.
- Mantenha o leito da ferida umedecido.

IMPORTANTE: não fricione a lesão, evite força mecânica, irrigação pulsátil na higienização das feridas, pois as mesmas promoverão a retirada não só da colonização como também das células de granulação recém formadas. No caso de feridas traumáticas, lave o ferimento inicialmente com água e sabão para remover a sujidade.

APLICAÇÃO DO PRODUTO: Aplique DEBRIGEL ALG Ca[®] - Hidrogel com Alginato diretamente dentro da ferida previamente limpa. Não exceda o nível da pele ao redor da ferida a fim de não macerar as bordas.



REMOÇÃO E OU TROCA DO CURATIVO:

- Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo
- Umedeça o curativo com solução fisiológica 0,9% estéril (SF) morna antes de removê-lo, exceto em lesões hemorrágicas ou queimaduras
- Remova o curativo.
- Promova a limpeza da ferida como descrito no item "Limpeza do ferimento"
- Troque o curativo a cada 24 horas ou no caso de feridas com grande exsudato sempre que o curativo estiver encharcado.

- Octua, se necessário, o curativo com gaze e fixe-o com faixas, evitando o uso de esparadrapo.

CONTRA INDICAÇÕES: Não são conhecidos efeitos colaterais ou reações adversas. No caso de hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula, interrompa o uso e procure orientação médica.

PRECAUÇÕES: A colonização bacteriana em feridas crônicas é um fenômeno comum e não constitui contra-indicação ao uso de **DEBRIGEL ALG Ca[®]**. Se houver suspeita de infecção ou se esta se desenvolver durante o uso de **DEBRIGEL ALG Ca[®]** deve-se instituir terapêutica antibiótica adequada, podendo continuar a utilização do produto, porém a monitoração do processo de cicatrização da ferida deverá estar sobre supervisão médica. Não se recomenda o uso do curativo oclusivo na presença de infecções por anaeróbios.

DEBRIGEL ALG Ca[®] ao promover ambiente úmido à ferida favorece o desbridamento e a remoção do tecido necrótico, como consequência, a ferida poderá parecer maior após a troca dos primeiros curativos. Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo. Não exceda o nível da pele ao redor da ferida a fim de não macerar as bordas. Não fricione a lesão, evite força mecânica, irrigação pulsátil na higienização das feridas, pois as mesmas promoverão a retirada não só da colonização como também das células de granulação recém formadas. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do produto.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: **DEBRIGEL ALG Ca[®]** deve ser mantido à temperatura ambiente. Evitar refrigeração e exposição à umidade excessiva. Não tocar a embalagem na ferida.

O produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto.

Se respeitados os cuidados de conservação o produto pode ser utilizado durante todo o seu prazo de validade.

APRESENTAÇÕES:

Bisnaga contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g
caixa com 1, 10, 24 ou 50 bisnagas

Responsável Técnica: Dra. MARYSTER FERRARI PICOLINI CRF SP 27.877

ANVISA CLASSE III N°: 80225200009

Lote, Data Fabricação e Validade: vide marcação

Produto Nacional

Fabricado por: HELIANTO FARMACÉUTICA LTDA

CNPJ: 04.506.487/0001-30 - Indústria Brasileira

Av. José Abbas Casseb, 135 - São José do Rio Preto - SP

SAC: (17) 3302-1600 e-mail: helianto@terra.com.br / sac@helianto.com.br



Licitações
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
41 3316-5967
jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81 110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

Memorando n.º 323 - Compras

24 de setembro de 2020.

De: Coordenadora de Compras Feas

Para: Comissão Permanente de Licitação Feas - A/C Janaina Barreto Fonseca

Referente: Pregão Eletrônico nº 050/2020 - Feas

Após análise das documentações exigidas no Anexo I "DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA A CLASSIFICAÇÃO DA(S) PROPOSTA(S)", informo:

As empresas listadas abaixo apresentaram os documentos exigidos nos itens 1 e 2 do Anexo I do Edital de Embasamento:

- ✓ **INFINITY MEDICAMENTOS EIRELI EPP;**
- ✓ **NÚCLEO COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

Em relação aos itens cotados, informo:

Item 05: 8080 / Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio (fita):

- A empresa **INFINITY MEDICAMENTOS EIRELI EPP** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada.**

Item 06: 211070 / Curativo Espuma Poliuretano + Prata 15 x 15cm:

- A empresa **NÚCLEO COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** apresentou a documentação exigida no Anexo I do Edital de Embasamento, a qual estava de acordo com o solicitado. Desta forma, a empresa foi **classificada.**

Fabiana Martins
Coordenadora de Compras Feas



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 jafonseca@feaes.curitiba.pr.gov.br



Licitações
 Rua Lothário Boutin, 90
 Pinheirinho – Curitiba/PR
 81.110-522
 41 3316-5967
 licitacoes@feaes.curitiba.pr.gov.br

FICHA DE ANÁLISE TÉCNICA

Item 05: 8080/ Curativo de Alginato De Cálcio E Sódio: Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio. Fibras de não tecido, derivadas de algas marinhas marrons, compostas no mínimo pelos ácidos gularônico e manurônico. Indicado para absorção superior de exsudato dentro do curativo, para evitar vazamentos e maceração da pele perilesional, além do controle de hemorragias leves. Curativo que permita corte para o ajuste de tamanho, profundidade ou forma da lesão. Apresentação: fitas com no mínimo 2g e/ou 40cm, embaladas individualmente, em embalagem estéril. Obs: A cotação deste item deverá ser feita por embalagem unitária. **Obs.: A cotação deste item deverá ser feita por unidade.**

MARCA/ MODELO: Convatec

ANÁLISE

O material atende ao descritivo? (X) sim () não

JUSTIFICATIVA: Curativo apresenta boa absorção de exsudato, sem maceração da pele perilesional, apresenta bom resultado em pequenas hemorragias. Realizou-se teste de corte das fibras com sucesso, aceitou bem em feridas com profundidade e cavidades. Atende ao descritivo.

Curitiba, 30 de setembro de 2020.

Adrieli Oliveira

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação

Nome/carimbo e assinatura
do responsável pela avaliação