



indapharma

**AO
ILMO SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
DA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL SABARÁ -MG.**

Ref.: Pregão Eletrônico nº. 066/2023

Processo Nº. 6326/2023

A **INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ no 11.614.643/0001-41 e Inscrição Estadual nº 002.789.824.0869, com sede na Rua Gama Cerqueira, nº 374-A, Bairro Jardim América, Belo Horizonte/MG, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, a presença de V. Sas., com fundamento no inciso XVIII, do artigo 4º, da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002, e do item 12.1, do ato convocatório do pregão em epígrafe, apresentar esclarecimentos referente ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentando pela **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 48.450.303/0001-32, com sede na Avenida Heráclito Mourão de Miranda, 1480 Loja 10/12 Bairro Castelo, Belo Horizonte / MG, CEP 31.330-142, referente ao **Lote 006**, demonstrando os motivos abaixo aludidos:

I – Dos Fatos

O Lote 006 do PE 066/2023 confere o seguinte descritivo: **“CURATIVO DE ESPUMA MULTIFORMATO MULTICAMADAS 19CM X 14CM NO MINIMO. CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADA CALCNEO. DEVE CONTER NO MINIMO 05 CAMADAS E FORMATO DE CALCNEO. DEVE POSSUIR CAMADA SUPERIOR PROTETORA DE FILME IMPERMEAVEL; CAMADAS DE ESPUMA DE POLIURETANO PARA DISPERSAO DE FORCAS DE PRESSAO, FRICCAO E CISALHAMENTO E IMPEDIMENTO DA DEFORMACAO DO CURATIVO; CAMADA COM FIBRA FINA DE CARBOXIMETILCELULOSE OU SIMILAR PARA BLOQUEIO DA UMIDADE E MANUTENCAO DO MICROCLIMA DA PLE; E CAMADA ADESIVA DE SILICONE PERFURADO EM TODA A INTERFACE DO CURATIVO COM A PELE INTEGRÁ. O SILICONE DEVE PERMITIR O REPOSICIONAMENTO**

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

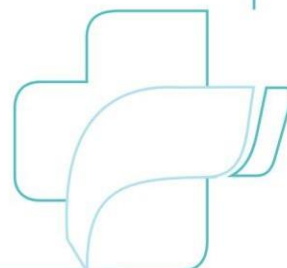
DO CURATIVO SEM PERDA DA ADESIVIDADE. DEVE DURAR NO MÍNIMO ATÉ 7 DIAS NA PELE. TAMANHO APROXIMADO DE 19CMX14CM. ESTÉRIL E COM REGISTRO NA ANVISA”.

O produto ofertado foi o “ESPUMA DE POLIURETANO MULTICAMADAS, COMPOSTA POR CAMADA AUTO-ADESIVA PERFURADA DE SILICONE PARA UM AJUSTE SUAVE E SEGURO. ESPUMA DE POLIURETANO COM TECNOLOGIA 3DFIT, MACIA, ESTÉRIL, COM CAPACIDADE DE ABSORÇÃO SUPERIOR E VERTICAL, SISTEMA TRANCA-FLUÍDO PARA RETENÇÃO DO EXSUDATO MESMO SOB COMPRESSÃO E QUE SE CONFORMA AO LEITO DA FERIDA, PREENCHENDO O ESPAÇO MORTO E PREVENINDO O ACÚMULO DO EXSUDATO. TECNOLOGIA 3DFIT QUE PROPORCIONA O MEIO ÚMIDO IDEAL PARA O PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO. FACE SUPERIOR APRESENTA FILME DE POLIURETANO COM IMPRESSÃO DA MARCA, IMPERMEÁVEL À ÁGUA E BACTÉRIAS, QUE PERMITE AS TROCAS GASOSAS. APLICAÇÃO SEM TOQUE EM 3 PEÇAS NA COR TURQUESA PARA POSICIONAMENTO MAIS PRÁTICO DA COBERTURA NA FERIDA. COBERTURA VERSÁTIL E MULTIDIRECIONAL PARA SER APLICADA EM DIFERENTES ÁREAS DO CORPO DE DIFÍCIL APLICAÇÃO COM FLEXIBILIDADE NOS DOIS EIXOS, PROPORCIONANDO CONFORTO E MOBILIDADE PARA O USUÁRIO”.

A empresa supracitada, fez as seguintes colocações:

O produto ofertado pela empresa INDAFARMA, marca COLOPLAST **NÃO** possui em sua composição as 05 camadas, conforme solicita o descritivo. Desde já é importante destacar, que as cinco camadas são necessárias para potencializar a eficácia do curativo, especialmente no que diz respeito às forças extrínsecas de pressão, fricção e cisalhamento, que culminam no acometimento da lesão por pressão. Ademais, o produto ofertado pela empresa INDAFARMA -marca COLOPLAST, **NÃO** tem uma camada fina de carboximetilcelulose para gerenciamento **exclusivo** do microclima da pele; outro fator extrínseco que contribui para o enfraquecimento das camadas da pele e conseqüentemente para o aparecimento de lesões.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM



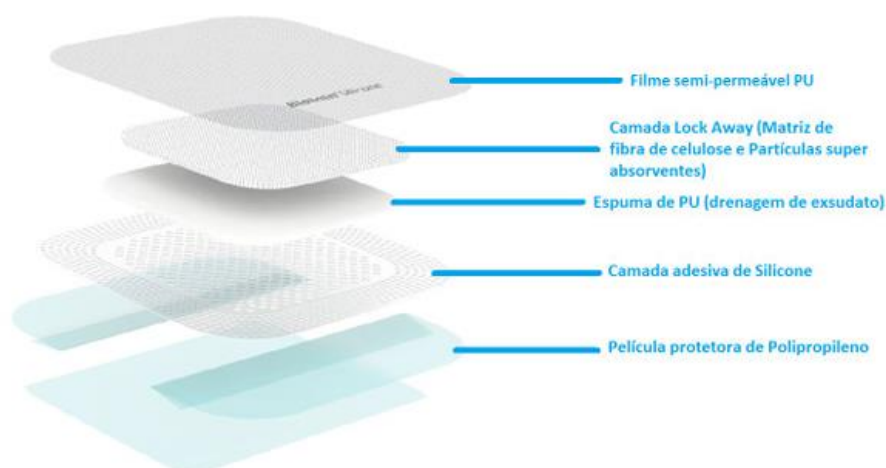


indapharma

II.I – Dos esclarecimentos técnicos

A espuma de poliuretano (Biatain silicoNE) é uma cobertura de alta absorção, que permite o tratamento de múltiplas lesões com tecnologia no manejo do exsudato, contato com um sistema de absorção vertical, retenção e bloqueio de exsudato e manejo de espaço morto. Todas essas tecnologias, distribuídas nas multicamadas, fornece à cobertura, alta performance no tratamento de lesões.

Como observado na imagem abaixo, o produto oferece multicamadas, cada uma com uma função:



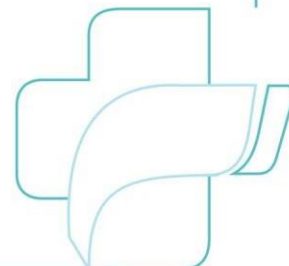
Novo Filme de Poliuretano

A camada superior da cobertura apresenta um filme de poliuretano, impermeável a água, que ajuda a manter o meio ambiente úmido, permitindo trocas gasosas com o meio exterior e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos. O novo filme de poliuretano possui a impressão da marca Biatain para mais fácil identificação do produto e apresenta-se na cor cinza, mais discreto a diferentes tonalidades de pele.

Camada Lock-Away (Matriz de fibra de celulose e partículas super absorventes)

Biatain Silicone possui uma camada denominada Camada Lock Away que aprisiona o exsudato da ferida e ajuda na absorção e retenção, pois transforma-se em gel. Esta camada é macia e flexível, ajudando no conforto da

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

cobertura. A camada Lock-away é composta de polietileno e fibras de celulose, que formam os capilares. A cobertura possui um “efeito hidrocilar”, onde ocorre a absorção vertical instantânea do exsudato combinada com uma distribuição horizontal. As partículas super absorventes compostas de hidrocolóide (Poliacrilato de sódio) são adicionadas às fibras. Os polímeros de partículas super absorventes e as fibras de celulose formam um gel quando em contato com o exsudato, bloqueando o fluido e se mantendo em sua estrutura, mesmo sob compressão. O gel também proporciona um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida e uma elevada retenção de exsudato. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida.



Espuma de Poliuretano Conformável

Biatain Silicone possui uma camada de espuma de poliuretano 3D que possui alta absorção e retenção de exsudato (mesmo sob compressão) e se conforma com o leito da lesão, aumentando a superfície de contato entre a lesão e a cobertura. A alta capacidade de absorção e retenção da espuma de poliuretano 3D de Biatain reduz o risco de vazamentos e maceração da pele perilesional.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM



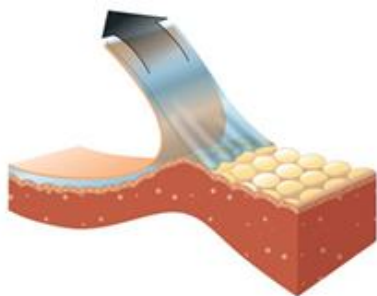


indapharma



Camada de contato de Silicone Suave

Biatain Silicone possui um adesivo de silicone que não adere a superfícies úmidas, tornando o contato com a lesão bastante suave. Esta camada de silicone é perfurada de maneira a possibilitar a absorção superior pela espuma de Biatain. A camada de silicone proporciona um ajuste seguro, garantindo que a cobertura se mantenha no lugar com um contato suave, reduzindo a irritação, promovendo conforto e minimizando a dor na remoção.

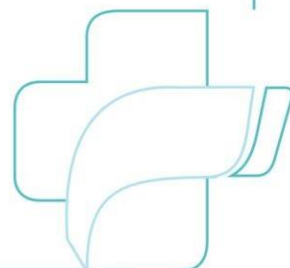


Aplicação sem-toque em 3 peças

Biatain Silicone possui aplicação sem toque em 3 peças feitas de polipropileno para possibilitar o posicionamento e aplicação na ferida de maneira fácil e asséptica, reduzindo o desperdício.



INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





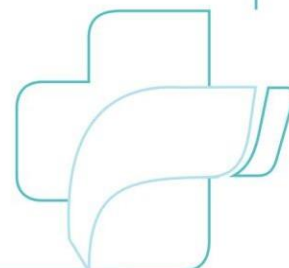
indapharma

Além do mais, o produto oferecido possui outras características para melhor tratamento das lesões, como:

- Biatain Silicone apresenta uma película externa de poliuretano permeável ao vapor, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos;
- É indicado para o tratamento de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias;
- Pode ser utilizado em feridas pós-operatórias e em abrasões de pele; • Promove um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida;
- Biatain Silicone possui espuma macia e flexível, confortável de usar mesmo quando a compressão é indicada;
- Pode ser utilizado por pacientes em tratamento de infecção local ou sistêmica, a critério de um profissional de saúde;
- Biatain Silicone pode ser utilizado quando terapia compressiva é indicada;
- Pode ser utilizado juntamente com Purilon Gel para um desbridamento autolítico eficaz de tecido necrosado;
- O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura;
- Biatain Silicone pode ser utilizado durante todo processo de cicatrização para promover proteção aos tipos de feridas indicados;
- A cobertura possui uma camada adesiva de silicone que permite o seu ajuste seguro na ferida, garante o posicionamento correto, permite que a ferida seja inspecionada sem a necessidade de trocar a cobertura e proporciona uma remoção atraumática, sem causar danos ao tecido de cicatrização.

Como grifado pela própria **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, o descritivo traz que o produto ofertado deve apresentar uma camada com fibra fina de carboximetilcelulose OU SIMILAR PARA BLOQUEIO DA UMIDADE E MANUTENÇÃO DO MICROCLIMA DA PELE. Como descrito com todas as características da espuma ofertada, o **BIATAIN SILICONE** do fabricante **COLOPLAST**, entrega todas as características necessárias para bloqueio da umidade (camada Lock-away e absorção vertical) e manutenção do microclima da pele (Absorção vertical, conformidade ao leito da lesão e cama de silicone suave). Referente ao

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





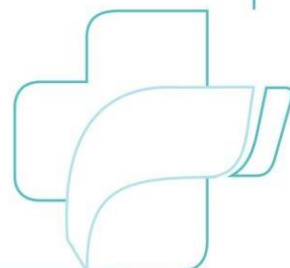
indapharma

questionamento sobre 05 camadas, já está mais que posto na literatura, inclusive nos principais consensos mundiais, que as espumas precisam ser MULTICAMADAS, sendo essa a principal características solicitada no descritivo e DE ACORDO COM O PRODUTO OFERTADO PELA **INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.** Ressaltamos que a solicitação de “camada com fibra fina de carboximetilcelulose” se torna apenas um direcionamento de marca, não trazendo diferenciação clínica no tratamento.

III - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, em detrimento dos pontos contrapostos pela CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, **avaliamos que os pontos impostos pelo mesmo não referem às características necessárias para entregar um melhor tratamento para o paciente, mas apenas para garantir sua unilateralidade ao direcionamento de marca.** Pontuamos que o produto da Coloplast, está totalmente de acordo com as características necessárias para o tratamento proposto pelo item, entregando além do descritivo, uma qualidade na assistência à saúde e menor custo, já validado na fase de lances do certame.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

Termos em que,
Pede e **Espera Deferimento.**

Belo Horizonte, 29 de novembro de 2023.

IMPORTANTE:

OS DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL, O SENHOR THIAGO, SÃO OS MESMO DA EMPRESA, QUANTO AO ENDEREÇO, TELEFONE E E-MAIL. TODA ATA E/ OU CONTRATO DEVEM VIR EM NOME DO MESMO DE ACORDO COM A CLÁUSULA 6º DA SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL.

**THIAGO SILVA
FARIA:139073
53625**

Assinado digitalmente por THIAGO SILVA
FARIA:13907353625
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=AC
VALID RFB V5, OU=AR DIGITAL TECH SOLUCOES
DIGITAIS, OU=Videoconferencia, OU=43035979000146,
CN=THIAGO SILVA FARIA:13907353625
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Belo Horizonte/ MG, 29 de novembro de 2023
Data: 2023.11.29 15:25:08-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

THIAGO SILVA FARIA
RG Nº MG-17.849.002
CPF Nº 139.073.536-25

11.614.643/0001-41

Ins. Est. 002789824.00-81

**INDAPHARMA COMÉRCIO E
SERVIÇOS LTDA-ME**

RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 734-A
JARDIM AMÉRICA – CEP: 30.421.372
BELO HORIZONTE – MG

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME

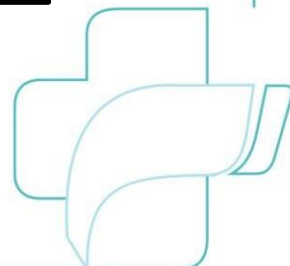
CNPJ: 11.614.643/0001-41

CONTATO: (31) 3886.0869

Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG

CEP 30.421-372

E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM



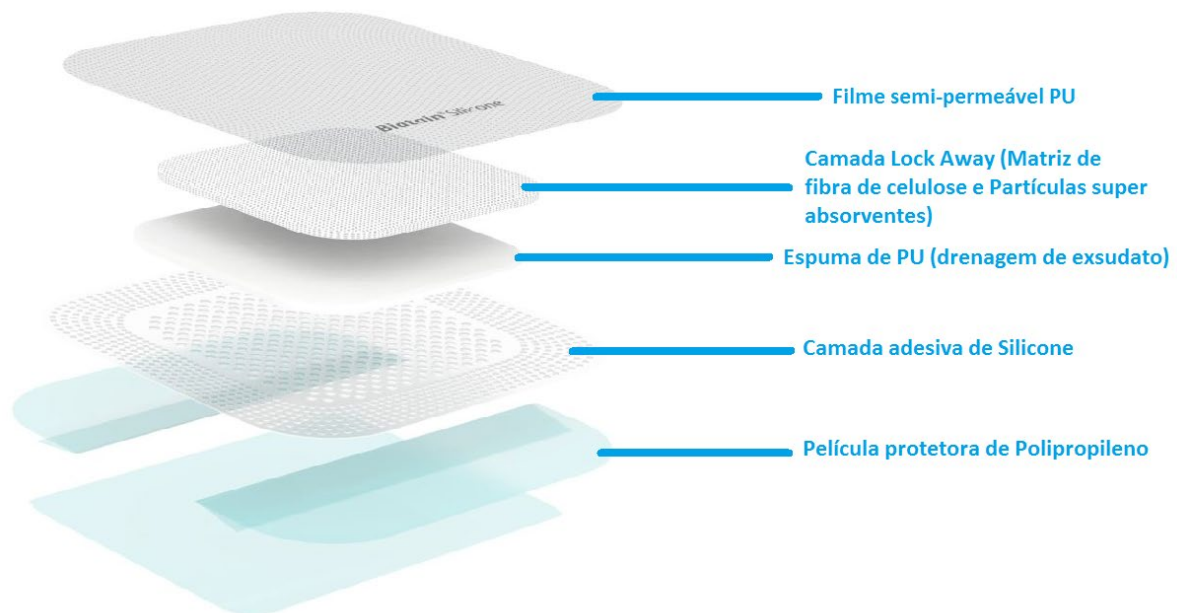
Biatain Silicone

- A. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.



Biatain Silicone consiste em uma cobertura de espuma absorvente de poliuretano com um adesivo suave de silicone, estéril, autoadesivo, indicado para o tratamento de feridas em meio ambiente úmido e controle do exsudato. Pode ser utilizado em úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias.

Biatain Silicone é uma cobertura flexível e com adesão suave, adequado para feridas e pacientes que necessitam de uma maior mobilidade. A cobertura é formada por uma película externa permeável, camada denominada Lock away, camada de espuma absorvente de poliuretano, camada adesiva de silicone e por uma película protetora.



Fundamentos de funcionamento do produto e sua ação

Biatain Silicone atua como barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos, contribui para manutenção da umidade ideal da ferida através de eficiente absorção e para retenção do exsudato presente, além de potencializar as condições ideais para a regeneração celular, através da cicatrização por segunda intenção. Este tipo de cicatrização caracteriza-se pelo afastamento das bordas do

ferimento e presença de uma lacuna tecidual preenchida por tecido de granulação, o qual se dá em decorrência do tipo de ferimento ou por distúrbios na cicatrização.

Segue abaixo a descrição detalhada do mecanismo de ação e funcionamento de cada componente do produto:

Novo Filme de Poliuretano

A camada superior da cobertura apresenta um filme de poliuretano, impermeável a água, que ajuda a manter o meio ambiente úmido, permitindo trocas gasosas com o meio exterior e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos. O novo filme de poliuretano possui a impressão da marca Biatain para mais fácil identificação do produto e apresenta-se na cor cinza, mais discreto a diferentes tonalidades de pele.

Camada Lock-Away (Matriz de fibra de celulose e partículas super absorventes)

Biatain Silicone possui uma camada denominada Camada Lock Away que aprisiona o exsudato da ferida e ajuda na absorção e retenção, pois transforma-se em gel. Esta camada é macia e flexível, ajudando no conforto da cobertura. A camada Lock-away é composta de polietileno e fibras de celulose, que formam os capilares. A cobertura possui um “efeito hidrocapilar”, onde ocorre a absorção vertical instantânea do exsudato combinada com uma distribuição horizontal. As partículas super absorventes compostas de hidrocolóide (Poliacrilato de sódio) são adicionadas às fibras.

Os polímeros de partículas super absorventes e as fibras de celulose formam um gel quando em contato com o exsudato, bloqueando o fluido e se mantendo em sua estrutura, mesmo sob compressão. O gel também proporciona um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida e uma elevada retenção de exsudato. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida.



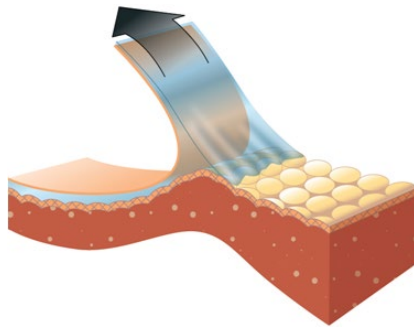
Espuma de Poliuretano Conformável

Biatain Silicone possui uma camada de espuma de poliuretano 3D que possui alta absorção e retenção de exsudato (mesmo sob compressão) e se conforma com o leito da lesão, aumentando a superfície de contato entre a lesão e a cobertura. A alta capacidade de absorção e retenção da espuma de poliuretano 3D de Biatain reduz o risco de vazamentos e maceração da pele perilesional.



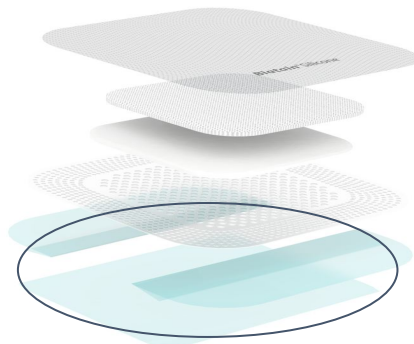
Camada de contato de Silicone suave

Biatain Silicone possui um adesivo de silicone que não adere a superfícies úmidas, tornando o contato com a lesão bastante suave. Esta camada de silicone é perfurada de maneira a possibilitar a absorção superior pela espuma de Biatain. A camada de silicone proporciona um ajuste seguro, garantindo que a cobertura se mantenha no lugar com um contato suave, reduzindo a irritação, promovendo conforto e minimizando a dor na remoção.



Aplicação sem-toque em 3 peças

Biatain Silicone possui aplicação sem toque em 3 peças feitas de polipropileno para possibilitar o posicionamento e aplicação na ferida de maneira fácil e asséptica, reduzindo o desperdício.



Características e vantagens do produto

- Biatain Silicone apresenta uma película externa de poliuretano permeável ao vapor, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos;
- É indicado para o tratamento de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias;
- Pode ser utilizado em feridas pós-operatórias e em abrasões de pele;
- Promove um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida;
- Biatain Silicone possui espuma macia e flexível, confortável de usar mesmo quando a compressão é indicada;
- Pode ser utilizado por pacientes em tratamento de infecção local ou sistêmica, a critério de um profissional de saúde;
- Biatain Silicone pode ser utilizado quando terapia compressiva é indicada;
- Pode ser utilizado juntamente com Purilon Gel para um desbridamento autolítico eficaz de tecido necrosado;
- O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura;
- Biatain Silicone pode ser utilizado durante todo processo de cicatrização para promover proteção aos tipos de feridas indicados;
- A cobertura possui uma camada adesiva de silicone que permite o seu ajuste seguro na ferida, garante o posicionamento correto, permite que a ferida seja inspecionada sem a necessidade de trocar a cobertura e proporciona uma remoção atraumática, sem causar danos ao tecido de cicatrização.

C. O desempenho previsto nos requisitos gerais da regulamentação da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis

Biatain Silicone possui como desempenho previsto a proteção contra a invasão de microrganismos e bactérias externos e troca gasosa com o meio externo; a formação de um gel quando em contato com o exsudato, contribuindo para sua retenção e, proporcionando assim, ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida; alta absorção e retenção do exsudato (mesmo sob compressão) e o revestimento conformável à ferida contribuindo para a redução do risco de vazamentos e maceração da pele perilesional. Além disso, promove suave contato com a lesão com menor risco de irritação, aliando assim conforto e um ajuste seguro da cobertura à ferida e minimizando a dor na remoção.

A literatura não relata questões relativas à segurança ou efeitos secundários indesejáveis específicos ao uso de coberturas adesivas de silicone. O produto em questão encontra-se no mercado europeu há 1 ano, e não foram evidenciados efeitos adversos importantes relacionados ao uso do produto ou qualquer reclamação clínica relevante.

Os adesivos de silicone são considerados suaves ao contato com a pele, porém, em raros casos, pode haver irritação local. Nesses casos, aconselha-se entrar em contato com um profissional de saúde.

É indicado o tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura ou, conforme critério médico.

Biatain Silicone é indicado no tratamento de feridas, em qualquer parte do corpo, em que tenha ocorrido ruptura da derme e que possam ser curadas apenas através cicatrização por segunda intenção. O produto pode ser utilizado por adultos e crianças, de ambos os sexos, sob orientação de um profissional de saúde. O produto pode ser utilizado em condições de saúde diversas, porém aconselha-se acompanhamento de um profissional de saúde no caso de feridas infectadas, feridas em pacientes diabéticos ou feridas decorrentes de insuficiência arterial. Uma vez que considera-se que

bebês prematuros são uma população especial de pacientes e não há registro do uso de Biatain Silicone em prematuros, seu uso em tal público não é aconselhado.

Composição

Componentes		Função
Filme superior - Poliuretano		Barreira
Camada Lock away - Matriz de fibra de celulose com partículas super absorventes		Camada de absorção secundária
Adesivo "Hot melt" – Estireno-butadieno-estireno		Cola a camada de absorção principal da camada de absorção secundária
Camada de espuma		Camada primária de absorção
Pré-polímero Poliuretano - Poliuretano à base de Tolueno diisocianato (TDI)		Reagente pré-polímero
Polissorbato 20		Surfactante
Polissorbato 80		Surfactante
Água		Agente de polimerização
Total		
Filme central – Poliuretano		Suporte
Silicone Part A - Dimetil siloxano, dimetilvinil-terminado		Camada de adesivo - Adesão ao leito da ferida/pele
Silicone Part B - Dimetil siloxano, Hidrogênio-terminado e Dimetil siloxano, dimetilvinil-terminado		
Total		
Polipropileno		Película protetora do adesivo de silicone - Facilita a aplicação do produto (removido antes da aplicação)

Material de embalagem

Componentes		Função
Embalagem primária		
Poliétileno (Tyvek Grid)		Folha superior - Proteção
Poliéster (PET) / Etileno-vinil Acetato (EVA)		Folha de fundo - proteção

D. Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:

Biatain Silicone é indicado para o tratamento de feridas úmidas e gerenciamento do exsudato, podendo ser utilizado em úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias.

E. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte:

Precauções:

1. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida;
2. Os profissionais de saúde devem frequentemente inspecionar e gerenciar as feridas de pacientes diabéticos e feridas que são exclusivamente ou parcialmente causadas por insuficiência arterial, de acordo com os regulamentos locais;

3. Não utilize o produto com soluções oxidantes como soluções de peróxido de hidrogênio e hipoclorito. Garanta que qualquer outra solução esteja completamente seca antes da aplicação da cobertura;
4. Em casos de reações alérgicas, entre em contato com um profissional de saúde;
5. Não utilize o produto se a embalagem primária estiver danificada, molhada ou aberta;
6. Reutilizar este produto de uso único pode criar um risco potencial ao usuário. Reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características do produto, que por sua vez criam um risco adicional de danos físicos ou de infecção ao paciente.

Advertências

1. A Coloplast fornece o produto Biatain Silicone esterilizado;
2. Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
3. Esse produto é destinado a uso único.
4. O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.
5. Ao manusear e aplicar o produto, prezar pelo asseio das mãos e superfícies utilizadas.

Esclarecimentos sobre o uso do produto

Preparação:

Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais (ex: água morna ou soro fisiológico);

Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida;

Caso seja feita a utilização de creme, pomada ou produto semelhante garanta que a pele esteja completamente seca antes da aplicação da cobertura;

Aplicação

Selecione a cobertura que sobreponha às margens da ferida por no mínimo 1-2 centímetros;

Utilize o puxador (película protetora de PU) para assegurar uma aplicação asséptica e sem toque.

Remova a película protetora central e posicione a espuma sobre a ferida. Em seguida, retire as películas das laterais;



Aplique o lado aderente na ferida;

Remoção

O produto deve ser trocado quando clinicamente indicado ou quando a borda da cobertura apresentar sinais visíveis de exsudato. O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias;

Para remover a cobertura levante cuidadosamente as bordas da cobertura da ferida;



Descarte

O produto é destinado ao uso único e pode ser descartado juntamente com o lixo doméstico. Não descarte o produto no vaso sanitário.

AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO:

O produto Biatain Silicone é fornecido estéril e a embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Caso a embalagem primária (embalagem protetora da esterilidade) esteja danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado. Os métodos e procedimentos de descarte da bandagem devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Esterilização

Biatain Silicone é esterilizado por Óxido de Etileno, conforme o Relatório de Validação de Esterilização e Certificado de Esterilização.

As coberturas são esterilizadas pela Sterigenics Belgium As, Bélgica. A empresa foi aprovada de acordo com o Sistema de Gerenciamento de Qualidade da Coloplast e opera de acordo com os seguintes padrões:

- ISO 9001 -2000: Sistema de Gerenciamento da Qualidade
- ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos - Sistema de Gerenciamento de Qualidade – Requerimentos para fins regulatórios
- ISO 11135-1:2007 Esterilização de produtos para saúde – Óxido de Etileno – Part 1: Requerimentos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos
- ISO 10993-7: 2008 Avaliação Biológica de dispositivos médicos Parte 7: Resíduo da esterilização por Óxido de Etileno

Os produtos são esterilizados com um nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10^{-6} , de acordo com os requerimentos da EN 556-1 Esterilização de Dispositivos Médicos - Requerimentos para dispositivos médicos serem considerados “estéreis” – Parte 1 - Requerimentos para esterilização terminal de dispositivos médicos.

Mecanismo de Inativação: O óxido de etileno é um gás químico reativo, que degenera partes vitais do sistema de reprodutibilidade dos microorganismos. Assim, a inativação dos microorganismos presentes no produto é alcançada.

Fluxo do Produto:

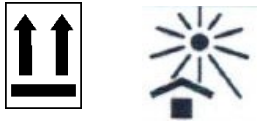
1. O produto final é enviado para esterilização. A nota de entrega é emitida por embarque;
2. O produto é recebido pelo fornecedor de esterilização;
3. É realizada a reconciliação do embarque com a nota de entrega;
4. A ordem de produto é inserida no sistema de manipulação de material;
5. O produto é esterilizado, de acordo com as especificações do cliente;
6. Os controles de processos são revisados pela Garantia de Qualidade;
7. O certificado de esterilização é emitido pela Garantia de Qualidade e enviado à Coloplast A/S;
8. O produto é enviado para Coloplast A/S;
9. O produto é liberado para embarque ao Cliente. A liberação é realizada pela qualidade da Coloplast.

Prazo de validade

36 meses a partir da data de esterilização.
armazenamento e transporte

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado horizontalmente em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da incidência da radiação solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade;



Transporte:

O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;

O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

Descarte

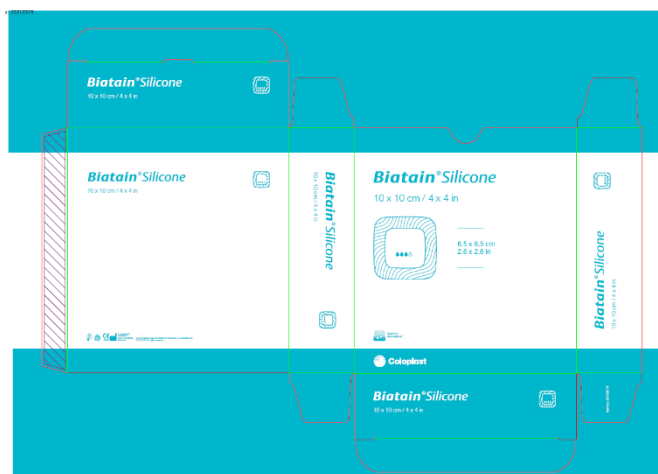
As coberturas são destinadas ao uso único, não podendo ser reutilizadas. As coberturas que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizadas devem ser descartadas. O descarte pode ser realizado juntamente com o lixo doméstico. Não descarte o produto no vaso sanitário.



Formas de apresentação do produto médico

Embalagem Primária – Biatain Silicone é apresentado estéril, em embalagens unitárias de Polietileno e Poliéster (PET) / Etileno-vinil Acetato (EVA).

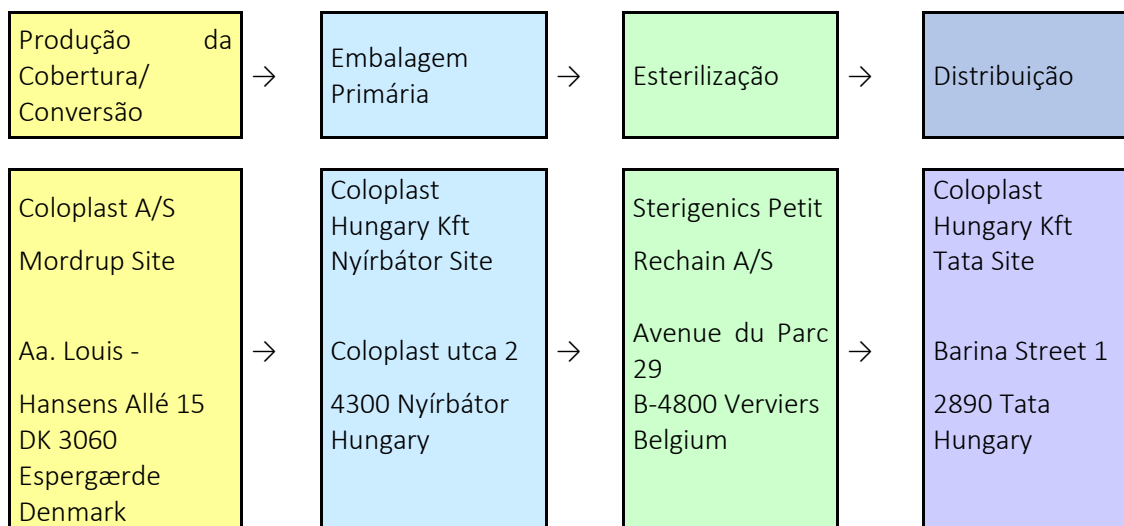
Embalagem secundária – A embalagem unitária é acondicionada em caixa /estojo de varejo que por sua vez é armazenado em caixa de embarque.



Código	Descrição	Qtde / Caixa de varejo
33434	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 7.5cmx7.5cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33435	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cmx10cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33436	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 12.5cmx12.5cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33437	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 15cmx15cm	1, 2 ou 5 unidades
33438	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 17.5cmx17.5cm	1, 2 ou 5 unidades
33400	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 20cm	1, 2 ou 5 unidades
33401	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 30cm	1, 2 ou 5 unidades
33404	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 15cm x 19cm	1, 2 ou 5 unidades
33405	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 25cm x 25cm	1, 2 ou 5 unidades
33406	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Calcâneo 18cm x 18cm	1, 2 ou 5 unidades
33408	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Multishape 14cm x 19,5cm	1, 2 ou 5 unidades

Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.

A COLOPLAST A/S, estabelecida na Dinamarca e fabricante do Biatain Silicone mantêm um sistema de qualidade garantido pelo Organismo Certificador Danish Medical Devices Certification (DGM), o qual certifica que a Coloplast A/S encontra-se em conformidade com os requisitos da seção 3.2 da Diretiva Européia 93/42/EEC relacionadas ao design, desenvolvimento e fabricação de seus produtos, garantindo aos mesmos a marca CE.



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ	02.794.555/0003-40	Autorização	1.04.303-1
Produto	BIATAIN SILICONE		

Modelo Produto Médico

COBERTURA DE ESPUMA BIATAIN SILICONE: 7,5 cm X 7,5 cm (33434); 10 cm x 10 cm (33435); 12,5 cm x 12,5 cm (33436); 15 cm x 15 cm (33437) e 17,5 cm x 17,5 cm (33438).

33400 Cobertura de Espuma BiatainSilicone 10cm x 20cm, 33401 Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 30cm, 33404 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 15cm x 19cm, 33405 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 25cm x 25cm, 33406 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Calcâneo 18cm x 18cm, 33408 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Multishape 14cm x 19,5cm.

Apresentações comerciais contendo 01, 02, 05 ou 10 unidades.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2019.08_IFU_BR_Biatain Silicone.pdf	4303890/21-9 - 30/10/2021 - 09:52

Nome Técnico	Curativo
Registro	10430310110
Processo	25351.618986/2013-71
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	02/02/2025

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



indapharma

**AO
ILMO SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
DA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL SABARÁ -MG.**

Ref.: Pregão Eletrônico nº. 066/2023

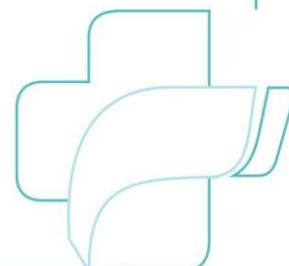
Processo Nº. 6326/2023

A **INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ no 11.614.643/0001-41 e Inscrição Estadual nº 002.789.824.0869, com sede na Rua Gama Cerqueira, nº 374-A, Bairro Jardim América, Belo Horizonte/MG, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, a presença de V. Sas., com fundamento no inciso XVIII, do artigo 4º, da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002, e do item 12.1, do ato convocatório do pregão em epígrafe, apresentar esclarecimentos referente ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentando pela **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 48.450.303/0001-32, com sede na Avenida Heráclito Mourão de Miranda, 1480 Loja 10/12 Bairro Castelo, Belo Horizonte / MG, CEP 31.330-142, referente ao **lote 009**, demonstrando os motivos abaixo aludidos:

I – Dos Fatos

O Lote 009 do PE 066/2023 confere o seguinte descritivo: **“HIDROFIBRA (PLACA) 15 X 15CM NO MNIMO. CURATIVO ESTERIL DE HIDROFIBRA EM FORMA DE PLACA, NAO ADERENTE, MACIO, COMPOSTO POR DUAS CAMADAS DE FIBRAS DE CARBOXIMETILCELULOSE E UM COMPLEXO DE PRATA PARA ACOO ANTIMICROBIANA, BEC E EDTA PARA AÇÃO ANTIBIOFILME. DEVE SER COSTURADO PARA QUE FORNECA MAIOR RESISTENCIA AO PRODUTO E PARA QUE NAO DEIXE RESIDUOS NO MOMENTO DA TROCA OU QUANDO SATURADO, FACILITANDO SUA REMOCAO. PROMOVE ABSORCAO VERTICAL E RETENCAO DO EXSUDATO. E IMPRESCINDIVEL QUE A PLACA NAO SE DISSOLVA NO LEITO DA FERIDA E NEM QUE HAJA RUPTURA NO MOMENTO DA TROCA”.**

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

II.1 – Dos esclarecimentos técnicos

A Hidrofibra Biatain alginato Ag, fornece o aporte necessário para o tratamento de feridas exsudativas e infectadas. Por ser uma hidrofibra, como solicitado no descritivo, ela faz o processo de manutenção do meio úmido de lesões com alto volume de exsudato, sendo que o produto ofertado, ainda faz a absorção vertical, gerando melhor controle e redução de danos às bordas da lesões. Quando não temos absorção vertical a exsudação será distribuída por toda a extensão da cobertura e não apenas na área da lesão.

Como descrito na literatura, as Hidrofibras têm compostos biomateriais com elevado teor de água em suas propriedades, o que facilita a cicatrização e hidratação do tecido lesionado (ARAÚJO, J. G., 2017). O composto que compõe uma hidrofibra é variável, sendo os mais comuns carboximetilcelulose (CMC) e alginato de cálcio. Saliento que a hidrofibra com **100% de álcool polivinílico (pva)** é característica de um fabricante, gerando um direcionamento para uma marca. Como discutido acima, podemos entender que uma hidrofibra tem outros biomateriais e fornecem a mesma efetividade no tratamento das lesões.

Outro fato importante levantado no recurso é sobre a prata. Conforme o último consenso internacional de prata (APPROPRIATE USE OF SILVER DRESSINGS IN WOUNDS), o tratamento de lesões infectadas se dá na utilização com prata, sendo descritos alguns tipos de prata que são impregnados em curativos mundiais, como prata elementar, compostos inorgânicos de prata e complexos orgânicos, sendo que no mesmo consenso, é descrito que a efetividade se dá pela forma de dispensação e a dose dispensada na lesão. O Biatain alginato Ag fornecido, mais uma vez, se mostra adequado ao descritivo, sendo que a prata está presente no produto e entregando mais complexidade no tratamento.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

Understanding silver dressings

*Elemental silver in very small crystals that are about 10-100 nanometres (nm) in diameter (a nanometre is one billionth of a metre)²⁸

Silver is found in dressings in a number of forms:

- **elemental silver** – eg silver metal, nanocrystalline silver*
- **an inorganic compound** – eg silver oxide, silver phosphate, silver chloride, silver sulfate, silver-calcium-sodium phosphate, silver zirconium compound, SSD (Box 2)
- **an organic complex** – eg silver-zinc allantoinate, silver alginate, silver carboxymethylcellulose^{30,37,52}.

BOX 2: SSD dressings and silver dressings - the difference

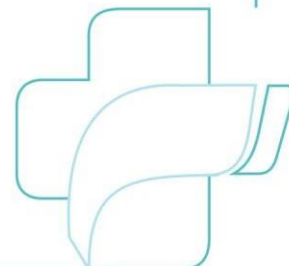
Dressings that contain SSD are often classified with other silver-containing dressings even though they are fundamentally different. The sulfadiazine element of SSD is an antibiotic and so SSD dressings contain two antimicrobial agents. Distinguishing the antimicrobial effects of the two agents is difficult and makes comparison with dressings that contain silver alone problematic. Difficulties and confusion may arise when study findings relating to the efficacy and safety of SSD are extended to silver dressings in general

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- Biatain Alginato Ag é um produto natural, constituído por fibras extraídas de algas marinhas, compostas de ácido Gulurônico e Manurônico + CMC;
- Promove um ambiente úmido que favorece a cicatrização da ferida, evitando o trauma mecânico e dor na remoção do curativo;
- Facilita o controle da exsudação moderada e alta;
- Auxilia a hemostasia local durante o processo de cicatrização, controlando pequenos sangramentos em feridas superficiais;
- Auxilia a hemostasia local durante o processo de cicatrização, controlando pequenos sangramentos em feridas superficiais;
- Biatain Alginato Ag não se fragmenta e não deixa resíduos na ferida.

EFEITO ANTIBACTERIANO EM VIRTUDE DA LIBERAÇÃO DA PRATA IÔNICA DE FORMA SUSTENTADA

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

COMO COMPONENTE ATIVO:

-Diminuição do número de colônias de bactérias da ferida, com consequente redução do biofilme;

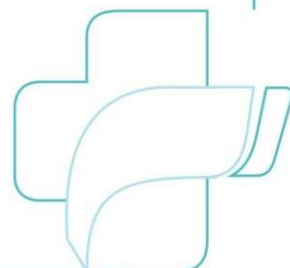
-Redução do Odor;

-Diminuição/ eliminação do exsudato;

-Remoção do tecido necrosado /fibroso.

As características descritas no grifadas abaixo, também informadas pelo recorrente, entendemos que são características de **CONFECÇÃO E MARCA DE PRODUTO**, levando apenas a direcionamento do FABRICANTE, não à discussão de qualidade clínica ou Custo x Efetividade para o município em questão. Subentende-se que esse questionamento se limita à questões de comerciais, não ao real fato de entrega clínica do produto, já que segundo o consenso acima descrito, todo o tratamento de lesões infectadas se dá através da prata, sendo que o BIATAIN ALGINATO AG fornece além do descritivo.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

HIDROFIBRA (PLACA) 15 X 15CM NO MNIMO - AMPLA UN
CONCORRENCIA.
CURATIVO ESTERIL DE HIDROFIBRA EM FORMA DE PLACA,
NAO ADERENTE, MACIO, COMPOSTO POR DUAS CAMADAS
DE FIBRAS DE CARBOXIMETILCELULOSE E UM COMPLEXO
DE PRATA PARA AÇÃO ANTIMICROBIANA, BEC E EDTA
PARA AÇÃO ANTIBIOFILME. DEVE SER COSTURADO PARA

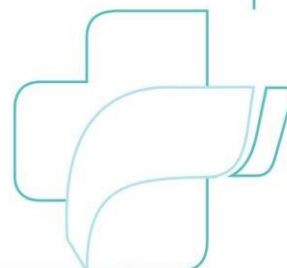
Rua Comendador Viana , nº 119 - Centro - Sabará/
www.sabara.mg.gov.br | licitacao@sabara.mg.gov.br |



III - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, em detrimento dos pontos contrapostos pela **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, avaliamos que os pontos impostos pelo mesmo não referem às características necessárias para entregar um melhor tratamento para o paciente, mas apenas pontos de direcionamento de marca, eliminando a ampla concorrência dos itens. Pontuamos que o produto da Coloplast, ganhador na fase de lances, está totalmente de acordo com as características necessárias para o tratamento proposto pelos itens.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

Termos em que,
Pede e **Espera Deferimento.**

Belo Horizonte, 29 de novembro de 2023.

IMPORTANTE:

OS DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL, O SENHOR THIAGO, SÃO OS MESMO DA EMPRESA, QUANTO AO ENDEREÇO, TELEFONE E E-MAIL. TODA ATA E/ OU CONTRATO DEVEM VIR EM NOME DO MESMO DE ACORDO COM A CLÁUSULA 6º DA SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL.

**THIAGO SILVA
FARIA:13907353
625**

Assinado digitalmente por THIAGO SILVA FARIA:13907353625
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=AC VALID RFB V5, OU=AR DIGITAL TECH SOLUCOES DIGITAIS, OU=Videoconferência, OU=43035979000146, CN=THIAGO SILVA FARIA:13907353625
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Belo Horizonte/ MG, 29 de novembro de 2023
Data: 2023.11.29 15:25:38-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

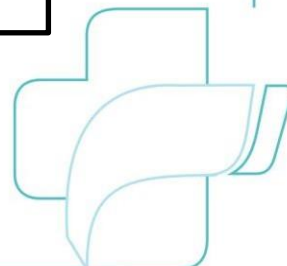
THIAGO SILVA FARIA
RG Nº MG-17.849.002
CPF Nº 139.073.536-25

11.614.643/0001-41
Ins. Est. 002789824.00-81

**INDAPHARMA COMÉRCIO E
SERVIÇOS LTDA-ME**

RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 734-A
JARDIM AMÉRICA – CEP: 30.421.372
BELO HORIZONTE – MG

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM



RELATÓRIO TÉCNICO

Biatain Alginato

Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio

A. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO, INCLUINDO OS PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, CARACTERIZAÇÃO DE SUA TECNOLOGIA, SEU CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO QUANDO APLICÁVEL.

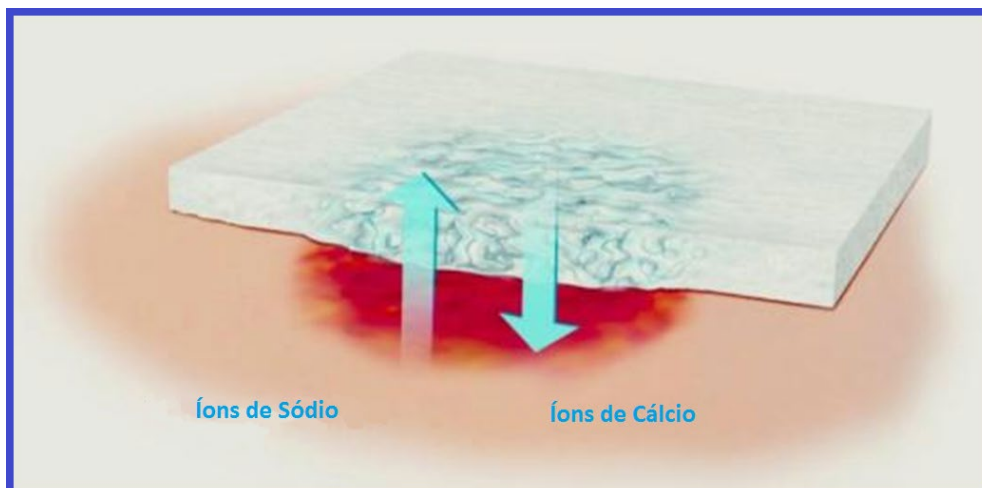


Biatain Alginato é um produto estéril. É um curativo com alta capacidade de absorção, composto por alginato de cálcio e carboximetilcelulose sódica (CMC). O curativo de Alginato é constituído por fibras extraídas de algas marinhas, compostas de ácido Gulturônico e Manurônico.

À medida que o exsudato da ferida é absorvido pelo curativo, o alginato forma um gel coeso que auxilia na manutenção de um ambiente úmido, otimizando a cicatrização da ferida e permitindo uma remoção atraumática do curativo. O gel permite a remoção íntegra do curativo, não deixando resíduos no

interior da ferida.

A formação do gel ocorre a partir de uma troca iônica do sódio, presente na ferida e do cálcio, liberado pelo curativo. Os íons de cálcio liberados pelo Alginato de cálcio presente no curativo também auxiliam no processo de coagulação, sendo um eficiente agente hemostático.



CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- Biatain Alginato é um produto natural, constituído por fibras extraídas de algas marinhas, compostas de ácido Gulturônico e Manurônico;
- Promove um ambiente úmido que favorece a cicatrização da ferida, evitando o trauma mecânico e dor na remoção do curativo;
- Facilita o controle da exsudação moderada e alta;

- Auxilia a hemostasia local durante o processo de cicatrização, controlando pequenos sangramentos em feridas superficiais;
- É indicado para o tratamento de úlceras por pressão (escaras), úlceras venosas na perna, úlceras arteriais, úlceras de pé diabético, queimaduras de segundo grau, áreas doadoras de pele, feridas traumáticas, feridas com cavidade e esfacelo;
- Biatain Alginato pode ser utilizado para preencher feridas com cavidades e as remanescentes podem ser preenchidas com a Fita Biatain Alginato.

COMPOSIÇÃO

Segue abaixo a composição do curativo:

Componentes	Função
Alginato	Absorvente / Hemostático
Carboximetilcelulose sódica	Absorvente

B. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Biatain Alginato facilita o controle do exsudato e aumenta a hemostasia local durante o processo de cicatrização da ferida. É indicado para o tratamento de feridas com exsudação moderada e intensa, incluindo úlceras por pressão (escaras), úlceras venosas na perna, úlceras arteriais, úlceras de pé diabético, áreas doadoras de pele, feridas traumáticas e queimaduras de segundo grau. Também pode ser usado para preenchimento de cavidade e em esfacelo.

C. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

PRECAUÇÕES:

1. Em caso de irritação provocada pelo produto, suspender seu uso imediatamente e procurar um profissional de saúde habilitado.
2. Biatain Alginato pode ser utilizado em feridas infectadas de acordo com a determinação de um profissional da saúde habilitado, associado com terapia adequada e avaliação frequente, dependendo das condições clínicas;
3. Biatain Alginato não é indicado para controlar sangramentos intensos e prolongados;
4. O curativo Biatain Alginato não deve permanecer na ferida por mais de 7 dias;
5. Biatain Alginato é fornecido estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o curativo deve ser considerado não estéril e conseqüentemente descartado;
6. Não é recomendado utilizar em feridas secas;
7. Não deve ser utilizado em pacientes com histórico de reações alérgicas aos componentes do produto;

8. Reutilizar este produto de uso único pode criar um risco potencial ao usuário. Reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características do produto, que por sua vez criam um risco adicional de danos físicos ou de infecção ao paciente;

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Aplicação do Biatain Alginato (Cobertura):



1. Enxágue a ferida com água ou soro fisiológico. Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida. O uso seguro de outros agentes de limpeza em combinação com o curativo Biatain Alginato não foi demonstrado;

2. Biatain Alginato pode ser recortado para se ajustar à ferida, sendo recomendado o uso de tesouras esterilizadas;



3. É necessária a utilização de curativo secundário sobre o Biatain Alginato (ex: Biatain Curativo de Espuma ou Comfeel Plus Curativo Hidrocolóide), dependendo das condições clínicas da ferida;

4. É necessário trocar o curativo Biatain Alginato quando o curativo secundário for trocado. Para informações adicionais, observe a instrução de uso do curativo secundário específico. O curativo Biatain Alginato não deve permanecer na ferida por mais de 7 dias;

5. Quando o nível de exsudato diminuir, Biatain Alginato deve ser substituído por um curativo mais adequado (ex. Biatain Curativo de Espuma® ou Comfeel Plus Curativo Hidrocolóide®), para cicatrização da ferida;

Remoção:

5. Enxágue o curativo com soro fisiológico e remova com uma pinça, cuidadosamente para não causar dor ou trauma ao tecido.

Intervalo de troca:

Recomenda-se um cuidadoso monitoramento da ferida. Quando Biatain Alginato estiver saturado com exsudato, o curativo deverá ser trocado. Se necessário, a troca do curativo deve ser realizada todos os dias no início do tratamento; com o processo de granulação ocorrerá uma diminuição do exsudato e com isso uma diminuição no intervalo de troca.

Aplicação do Biatain Alginato (Fita):



1. Enxágue a ferida com água ou soro fisiológico. Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida;



2. Biatain Fita de Alginato pode ser recortado para se ajustar à feridas pequenas e estreitas, sendo recomendado o uso de tesouras esterilizadas;



3. Biatain Fita de Alginato deve ser aplicado uniformemente na ferida, assim o Alginato irá formar um gel úmido adaptando-se ao tamanho da cavidade.

A tira pode ser embebida em soro fisiológico, antes da aplicação. Durante a absorção a tira não irá expandir o seu tamanho original, mas irá se ajustar à cavidade;



4. Biatain Fita de Alginato deve ser utilizado com um curativo secundário (Ex: Comfeel Plus Curativo Hidrocolóide Transparente e Biatain Curativo de Espuma), dependendo das condições clínicas da ferida. É necessário trocar a tira quando o curativo secundário for trocado. Para informações adicionais, observe a instrução de uso do curativo secundário específico. Biatain Tira de Alginato não deve permanecer na ferida por mais de 7 dias;

Remoção:

5. Enxágue a tira com soro fisiológico e remova com uma pinça, cuidadosamente para não causar dor ou trauma ao tecido.

ESTERILIZAÇÃO

Biatain Curativo de Alginato é esterilizado por radiação gama. Os curativos são esterilizados pela Isotron PLC, Inglaterra. A empresa foi aprovada de acordo com o Sistema de Gerenciamento de Qualidade da Coloplast e opera de acordo com os seguintes padrões:

- ISO 9001 -2000: Sistema de Gerenciamento da Qualidade

- ISO 11137 – 2006: Esterilização de produtos para saúde – Radiação

A inativação dos microorganismos presentes nos produtos é realizada pela geração de radicais livres. Esses radicais livres promovem reações químicas que impactam diretamente na reprodução desses microorganismos.

Os produtos são esterilizados para um nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10^{-6} estando em

conformidade com os requerimentos da EN 556-1 Esterilização de dispositivos médicos – Requerimentos para dispositivos médicos serem considerados estéreis – Parte 1 - Requerimentos para esterilização terminal de dispositivos médicos.

Fluxo do Produto:

1. O produto final é enviado para esterilização. A nota de entrega é emitida por embarque;
2. O produto é recebido pelo fornecedor de esterilização;
3. Reconciliação do embarque contra a nota de entrega;
4. A ordem de produto é inserida no sistema de manipulação de material;
5. O produto é esterilizado, de acordo com as especificações do cliente;
6. Os controles de processos são revisados pela Garantia de Qualidade;
7. O certificado de esterilização é emitido pela Garantia de Qualidade e enviado à Coloplast A/S;
8. O produto é enviado para Coloplast A/S;
9. O produto é liberado para embarque ao Cliente. A liberação é realizada pela qualidade da Coloplast.

AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO, E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO:

O Biatain Alginato é fornecido estéril e a embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Caso a embalagem primária (embalagem protetora da esterilidade) esteja danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado. Os métodos e procedimentos de descarte dos curativos devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- A Coloplast fornece o produto Biatain Alginato esterilizado;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- O produto deve ser armazenado horizontalmente entre 15 – 25°. O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da incidência da radiação solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade;
 - Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
 - O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

Descarte

As coberturas que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizadas devem ser descartadas. Os métodos e procedimentos de descarte das coberturas devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. Os curativos não podem ser reutilizados.

D. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem Primária – O produto é apresentado estéril, em embalagens unitárias de Polietileno (PE), contendo 1 unidade do produto.



Embalagem Secundária

Código	Descrição	Quantidade
3705	Biatain Alginato (Cobertura) 5cmx5cm	<input type="checkbox"/> 01 unidade <input type="checkbox"/> 02 unidades <input type="checkbox"/> 05 unidades <input type="checkbox"/> 10 unidades <input type="checkbox"/> 30 unidades
3710	Biatain Alginato (Cobertura) 10cmx10cm	<input type="checkbox"/> 01 unidade
3715	Biatain Alginato (Cobertura) 15cmx15cm	<input type="checkbox"/> 02 unidades <input type="checkbox"/> 05 unidades <input type="checkbox"/> 10 unidades
3740	Biatain Alginato (Fita) 3cmx44cm	<input type="checkbox"/> 01 unidade <input type="checkbox"/> 02 unidades <input type="checkbox"/> 05 unidades <input type="checkbox"/> 06 unidades

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.794.555/0001-88	Autorização	1.04.303-1
Produto	BIATAIN ALGINATO - Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio		

Modelo Produto Médico

3705 - 5cmx5cm; 3710 - 10cmx10cm; 3715 - 15cmx15cm; 3740 - 3cmx44cm.

Nome Técnico	Curativo
Registro	10430310091
Processo	25351.336017/2013-23
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED - REINO UNIDO
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	01/09/2024

[Voltar](#)



indapharma

**AO
ILMO SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
DA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL SABARÁ -MG.**

Ref.: Pregão Eletrônico nº. 066/2023

Processo Nº. 6326/2023

A **INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ no 11.614.643/0001-41 e Inscrição Estadual nº 002.789.824.0869, com sede na Rua Gama Cerqueira, nº 374-A, Bairro Jardim América, Belo Horizonte/MG, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, a presença de V. Sas., com fundamento no inciso XVIII, do artigo 4º, da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002, e do item 12.1, do ato convocatório do pregão em epígrafe, apresentar esclarecimentos referente ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentando pela **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 48.450.303/0001-32, com sede na Avenida Heráclito Mourão de Miranda, 1480 Loja 10/12 Bairro Castelo, Belo Horizonte / MG, CEP 31.330-142, referente ao **lote 005**, demonstrando os motivos abaixo aludidos:

I – Dos Fatos

O Lote 005 do PE 066/2023 confere o seguinte descritivo: **“CURATIVO DE ESPUMA SACRAL MULTICAMADAS 19CM X 15CM NO MINIMO. CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADA SACRAL. DEVE CONTER NO MINIMO 05 CAMADAS E FORMATO SACRAL. DEVE POSSUIR CAMADA SUPERIOR PROTETORA DE FILME IMPERMEAVEL, CAMADAS DE ESPUMA DE POLIURETANO PARA DISPERSAO DE FORÇAS DE PRESSAO, FRICCAO E CISALHAMENTO E IMPEDIMENTO DE**

DEFORMACAO DO CURATIVO; CAMADA COM FIBRA FINA DE CARBOXIMETILCELULOSE OU SIMILAR

**INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM**





indapharma

PARA BLOQUEIO DA UMIDADE E MANUTENCAO DO MICROCLIMA DA PELE; E CAMADA ADESIVA DE SILICONE PERFURADO EM TODA A INTERFACE DO CURATIVO SEM PERDA DA ADESIVIDADE. DEVE DURAR NO MÍNIMO ATE 7 DIAS NA PELE. TAMANHO APROXIMADO DE 20CM X 16CM. ESTERIL E COM REGISTRO NA ANVISA”.

O produto ofertado foi o “ESPUMA DE POLIURETANO MULTICAMADAS, COMPOSTA POR CAMADA AUTO- ADESIVA PERFURADA DE SILICONE PARA UM AJUSTE SUAVE E SEGURO. ESPUMA DE POLIURETANO COM TECNOLOGIA 3DFIT, MACIA, ESTÉRIL, COM CAPACIDADE DE ABSORÇÃO SUPERIOR E VERTICAL, SISTEMA TRANCA-FLUÍDO PARA RETENÇÃO DO EXSUDATO MESMO SOB COMPRESSÃO E QUE SE CONFORMA AO LEITO DA FERIDA, PREENCHENDO O ESPAÇO MORTO E PREVENINDO O ACÚMULO DO EXSUDATO. TECNOLOGIA 3DFIT QUE PROPORCIONA O MEIO ÚMIDO IDEAL PARA O PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO. FACE SUPERIOR APRESENTA FILME DE POLIURETANO COM IMPRESSÃO DA MARCA, IMPERMEÁVEL À ÁGUA E BACTÉRIAS, QUE PERMITE AS TROCAS GASOSAS. APLICAÇÃO SEM TOQUE EM 3 PEÇAS NA COR TURQUESA PARA POSICIONAMENTO MAIS PRÁTICO DA COBERTURA NA FERIDA. COBERTURA VERSÁTIL E MULTIDIRECIONAL PARA SER APLICADA EM DIFERENTES ÁREAS DO CORPO DE DIFÍCIL APLICAÇÃO COM FLEXIBILIDADE NOS DOIS EIXOS, PROPORCIONANDO CONFORTO E MOBILIDADE PARA O USUÁRIO”.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

A empresa supracitada, fez as seguintes colocações:

O produto ofertado pela empresa INDAFARMA da marca COLOPLAST **NÃO** possui na sua composição as 05 camadas, conforme se solicita no descritivo. Desde já é importante destacar, que as cinco camadas são necessárias para potencializar a eficácia do curativo, especialmente no que diz respeito às forças extrínsecas de pressão, fricção e cisalhamento, que culminam no acometimento da lesão por pressão. Ademais, os produtos ofertados pelas empresas INDAFARMA da marca COLOPLAST e MMR da marca POLARFIX, **NÃO** tem uma camada fina de carboximetilcelulose para gerenciamento **exclusivo** do microclima da pele; outro fator extrínseco que contribui para o enfraquecimento das camadas da pele e conseqüentemente para o aparecimento de lesões.

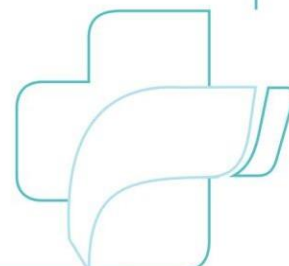
Cirurgica Quality Produtos Para Saúde Ltda - / CNPJ: 48.450.303/0001-32
Av. Heráclito Mourão de Miranda, 1480 - Castelo. Belo Horizonte/MG - CEP: 31330-142
Email: cirurgicaquality@gmail.com / Telefone: (31) 3564-0665 / Celular: (31) 98274-9319

II.I – Dos esclarecimentos técnicos

A espuma de poliuretano (Biatain silicone multiformato) é uma cobertura de alta absorção, que permite o tratamento de múltiplas lesões com tecnologia no manejo do exsudato, contato com um sistema de absorção vertical, retenção e bloqueio de exsudato e manejo de espaço morto. Todas essas tecnologias, distribuídas nas multicamadas, fornece à cobertura, alta performance no tratamento de lesões.

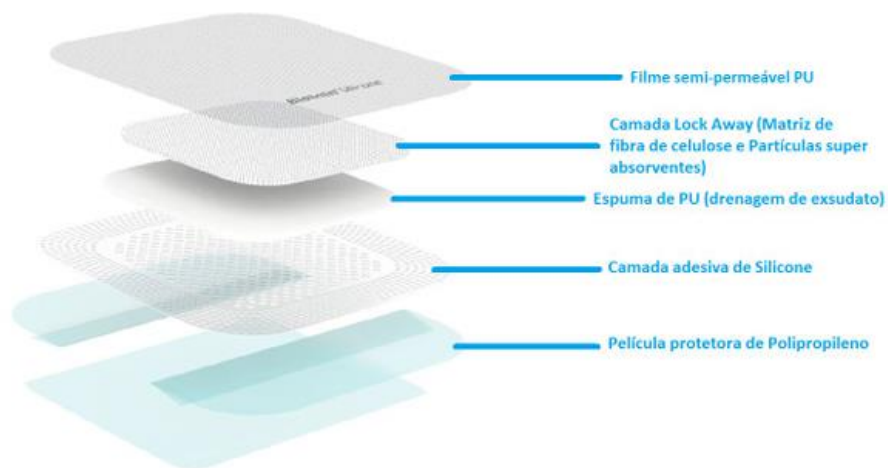
Como observado na imagem abaixo, o produto oferece multicamadas, cada uma com uma função:

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma



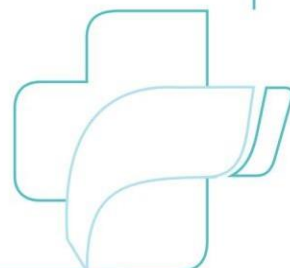
Novo Filme de Poliuretano

A camada superior da cobertura apresenta um filme de poliuretano, impermeável a água, que ajuda a manter o meio ambiente úmido, permitindo trocas gasosas com o meio exterior e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos. O novo filme de poliuretano possui a impressão da marca Biatain para mais fácil identificação do produto e apresenta-se na cor cinza, mais discreto a diferentes tonalidades de pele.

Camada Lock-Away (Matriz de fibra de celulose e partículas super absorventes)

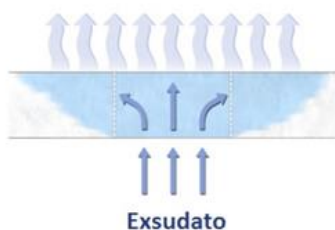
Biatain Silicone possui uma camada denominada Camada Lock Away que aprisiona o exsudato da ferida e ajuda na absorção e retenção, pois transforma-se em gel. Esta camada é macia e flexível, ajudando no conforto da cobertura. A camada Lock-away é composta de polietileno e fibras de celulose, que formam os capilares. A cobertura possui um “efeito hidrocilar”, onde ocorre a absorção vertical instantânea do exsudato combinada com uma distribuição horizontal. As partículas super absorventes compostas de hidrocolóide (Poliacrilato de sódio) são adicionadas às fibras. Os polímeros de partículas super absorventes e as fibras de celulose formam um gel quando em contato com o exsudato, bloqueando o fluido e se mantendo em sua estrutura, mesmo sob compressão. O gel também proporciona um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida e uma elevada retenção de exsudato. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma



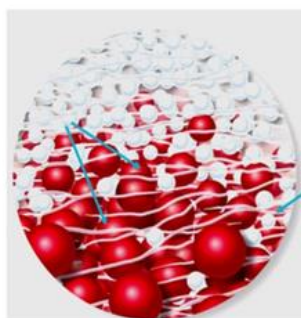
Evaporação

Retenção
Distribuição horizontal e vertical

Absorção vertical

Partículas
Super absorventes

Absorve e retém o
exsudato



Matriz de fibra
de celulose

Distribui o exsudato

Espuma de Poliuretano Conformável

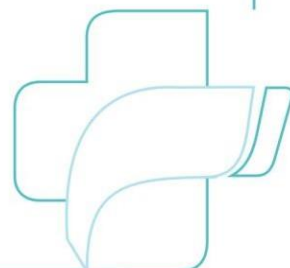
Biatain Silicone possui uma camada de espuma de poliuretano 3D que possui alta absorção e retenção de exsudato (mesmo sob compressão) e se conforma com o leito da lesão, aumentando a superfície de contato entre a lesão e a cobertura. A alta capacidade de absorção e retenção da espuma de poliuretano 3D de Biatain reduz o risco de vazamentos e maceração da pele perilesional.



Camada de contato de Silicone Suave

Biatain Silicone possui um adesivo de silicone que não adere a superfícies úmidas, tornando o contato com a lesão bastante suave. Esta camada de silicone é perfurada de maneira a possibilitar a absorção superior pela espuma de Biatain. A camada de silicone proporciona um ajuste seguro, garantindo que a cobertura se mantenha no lugar com um contato suave, reduzindo a irritação, promovendo conforto

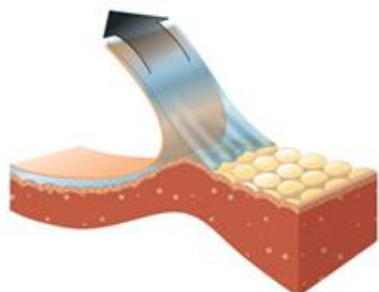
INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

e minimizando a dor na remoção.



Aplicação sem-toque em 3 peças

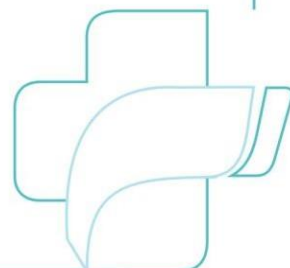
Biatain Silicone possui aplicação sem toque em 3 peças feitas de polipropileno para possibilitar o posicionamento e aplicação na ferida de maneira fácil e asséptica, reduzindo o desperdício.



Além do mais, o produto oferecido possui outras características para melhor tratamento das lesões, como:

- Biatain Silicone apresenta uma película externa de poliuretano permeável ao vapor, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos;
- É indicado para o tratamento de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias;
- Pode ser utilizado em feridas pós-operatórias e em abrasões de pele;

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

- Promove um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida;
- Biatain Silicone possui espuma macia e flexível, confortável de usar mesmo quando a compressão é indicada;
- Pode ser utilizado por pacientes em tratamento de infecção local ou sistêmica, a critério de um profissional de saúde;
- Biatain Silicone pode ser utilizado quando terapia compressiva é indicada;
- Pode ser utilizado juntamente com Purilon Gel para um desbridamento autolítico eficaz de tecido necrosado;
- O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura;
- Biatain Silicone pode ser utilizado durante todo processo de cicatrização para promover proteção aos tipos de feridas indicados;
- A cobertura possui uma camada adesiva de silicone que permite o seu ajuste seguro na ferida, garante o posicionamento correto, permite que a ferida seja inspecionada sem a necessidade de trocar a cobertura e proporciona uma remoção atraumática, sem causar danos ao tecido de cicatrização.

Como grifado pela própria **CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, o descritivo traz que o produto ofertado deve apresentar uma camada com fibra fina de carboximetilcelulose OU SIMILAR PARA BLOQUEIO DA UMIDADE E MANUTENÇÃO DO MICROCLIMA DA PELE. Como descrito com todas as características da espuma ofertada, o **BIATAIN SILICONE** do fabricante **COLOPLAST**, entrega todas as características necessárias para bloqueio da umidade (camada Lock-away e absorção vertical) e manutenção do microclima da pele (Absorção vertical, conformidade ao leito da lesão e cama de silicone suave). Referente ao questionamento sobre 05 camadas, já está mais que posto na literatura, inclusive nos principais consensos mundiais, que as espumas precisam ser MULTICAMADAS, sendo essa a principal característica solicitada no descritivo e DE ACORDO COM O PRODUTO OFERTADO PELA **INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**. Ressaltamos que a solicitação de “camada com fibra fina de carboximetilcelulose” se torna apenas um direcionamento de marca, não trazendo diferenciação clínica no tratamento.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

005	CURATIVO DE ESPUMA SACRAL MULTICAMADAS 19CM X 15CM NO MINIMO. CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADA SACRAL. DEVE CONTER NO MINIMO 05 CAMADAS E FORMATO SACRAL. DEVE POSSUIR CAMADA SUPERIOR PROTETORA DE FILME IMPERMEAVEL, CAMADAS DE ESPUMA DE POLIURETANO PARA DISPERSAO DE FORÇAS DE PRESSAO, FRICCAO E CISALHAMENTO E IMPEDIMENTO DE DEFORMACAO DO CURATIVO; CAMADA COM FIBRA FINA DE CARBOXIMETILCELULOSE OU SIMILAR PARA BLOQUEIO DA UMIDADE E MANUTENCAO DO MICROCLIMA DA PELE; E CAMADA ADESIVA DE SILICONE PERFURADO EM TODA A INTERFACE DO CURATIVO SEM PERDA DA ADESIVIDADE. DEVE DURAR NO MINIMO ATE 7 DIAS NA PELE. TAMANHO APROXIMADO DE 20CM X 16CM. ESTERIL E COM REGISTRO NA ANVISA.	UN	125
-----	---	----	-----

III - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, em detrimento dos pontos contrapostos pela CIRURGICA QUALITY PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, **avaliamos que os pontos impostos pelo mesmo não referem às características necessárias para entregar um melhor tratamento para o paciente, mas apenas para garantir sua unilateralidade ao direcionamento de marca.** Pontuamos que o produto da Coloplast, está totalmente de acordo com as características necessárias para o tratamento proposto pelo item, entregando além do descritivo, uma **qualidade na assistência à saúde e menor custo,** já validado na fase de lances do certame.

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
CNPJ: 11.614.643/0001-41
CONTATO: (31) 3886.0869
Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG
CEP 30.421-372
E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM





indapharma

Termos em que,
Pede e **Espera Deferimento.**

Belo Horizonte, 29 de novembro de 2023.

IMPORTANTE:

OS DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL, O SENHOR THIAGO, SÃO OS MESMO DA EMPRESA, QUANTO AO ENDEREÇO, TELEFONE E E-MAIL. TODA ATA E/ OU CONTRATO DEVEM VIR EM NOME DO MESMO DE ACORDO COM A CLÁUSULA 6º DA SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL.

**THIAGO SILVA
FARIA:139073
53625**

Assinado digitalmente por THIAGO SILVA
FARIA:13907353625
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=AC
VALID RFB V5, OU=AR DIGITAL TECH SOLUCOES
DIGITAIS, OU=Videoconferencia, OU=43035979000146,
CN=THIAGO SILVA FARIA:13907353625
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Belo Horizonte/ MG, 29 de novembro de
2023
Data: 2023.11.29 15:24:38-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

THIAGO SILVA FARIA
RG Nº MG-17.849.002
CPF Nº 139.073.536-25

11.614.643/0001-41

Ins. Est. 002789824.00-81

**INDAPHARMA COMÉRCIO E
SERVIÇOS LTDA-ME**

RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 734-A
JARDIM AMÉRICA – CEP: 30.421.372
BELO HORIZONTE – MG

INDAPHARMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME

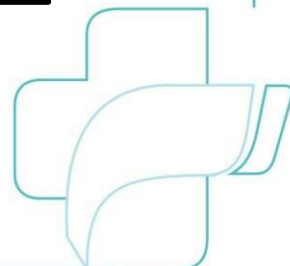
CNPJ: 11.614.643/0001-41

CONTATO: (31) 3886.0869

Rua Gama Cerqueira, 734-A, Jardim América, BH/ MG

CEP 30.421-372

E-MAIL: INDAPHARMA1@GMAIL.COM



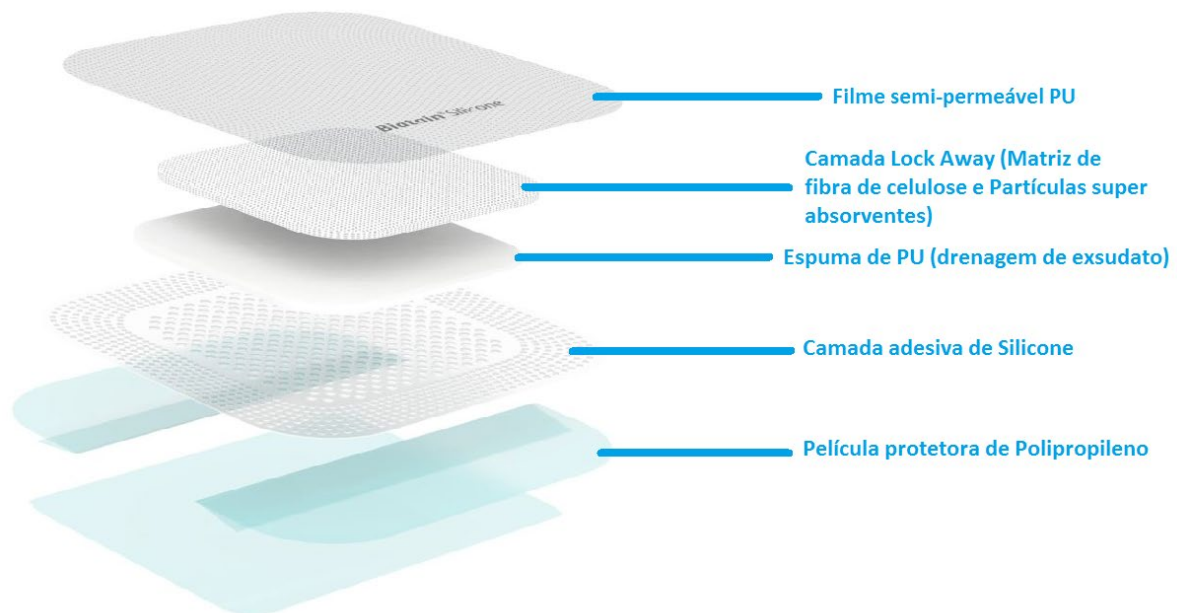
Biatain Silicone

- A. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.



Biatain Silicone consiste em uma cobertura de espuma absorvente de poliuretano com um adesivo suave de silicone, estéril, autoadesivo, indicado para o tratamento de feridas em meio ambiente úmido e controle do exsudato. Pode ser utilizado em úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias.

Biatain Silicone é uma cobertura flexível e com adesão suave, adequado para feridas e pacientes que necessitam de uma maior mobilidade. A cobertura é formada por uma película externa permeável, camada denominada Lock away, camada de espuma absorvente de poliuretano, camada adesiva de silicone e por uma película protetora.



Fundamentos de funcionamento do produto e sua ação

Biatain Silicone atua como barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos, contribui para manutenção da umidade ideal da ferida através de eficiente absorção e para retenção do exsudato presente, além de potencializar as condições ideais para a regeneração celular, através da cicatrização por segunda intenção. Este tipo de cicatrização caracteriza-se pelo afastamento das bordas do

ferimento e presença de uma lacuna tecidual preenchida por tecido de granulação, o qual se dá em decorrência do tipo de ferimento ou por distúrbios na cicatrização.

Segue abaixo a descrição detalhada do mecanismo de ação e funcionamento de cada componente do produto:

Novo Filme de Poliuretano

A camada superior da cobertura apresenta um filme de poliuretano, impermeável a água, que ajuda a manter o meio ambiente úmido, permitindo trocas gasosas com o meio exterior e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e micro-organismos. O novo filme de poliuretano possui a impressão da marca Biatain para mais fácil identificação do produto e apresenta-se na cor cinza, mais discreto a diferentes tonalidades de pele.

Camada Lock-Away (Matriz de fibra de celulose e partículas super absorventes)

Biatain Silicone possui uma camada denominada Camada Lock Away que aprisiona o exsudato da ferida e ajuda na absorção e retenção, pois transforma-se em gel. Esta camada é macia e flexível, ajudando no conforto da cobertura. A camada Lock-away é composta de polietileno e fibras de celulose, que formam os capilares. A cobertura possui um “efeito hidrocapilar”, onde ocorre a absorção vertical instantânea do exsudato combinada com uma distribuição horizontal. As partículas super absorventes compostas de hidrocolóide (Poliacrilato de sódio) são adicionadas às fibras.

Os polímeros de partículas super absorventes e as fibras de celulose formam um gel quando em contato com o exsudato, bloqueando o fluido e se mantendo em sua estrutura, mesmo sob compressão. O gel também proporciona um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida e uma elevada retenção de exsudato. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida.



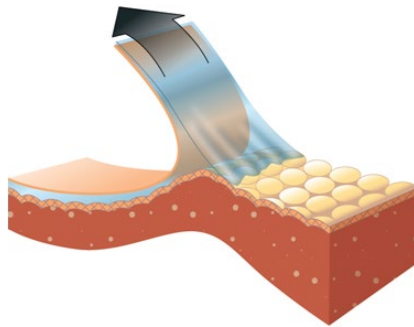
Espuma de Poliuretano Conformável

Biatain Silicone possui uma camada de espuma de poliuretano 3D que possui alta absorção e retenção de exsudato (mesmo sob compressão) e se conforma com o leito da lesão, aumentando a superfície de contato entre a lesão e a cobertura. A alta capacidade de absorção e retenção da espuma de poliuretano 3D de Biatain reduz o risco de vazamentos e maceração da pele perilesional.



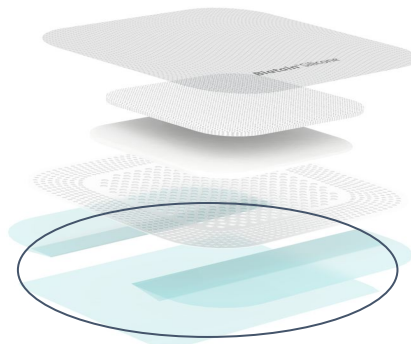
Camada de contato de Silicone suave

Biatain Silicone possui um adesivo de silicone que não adere a superfícies úmidas, tornando o contato com a lesão bastante suave. Esta camada de silicone é perfurada de maneira a possibilitar a absorção superior pela espuma de Biatain. A camada de silicone proporciona um ajuste seguro, garantindo que a cobertura se mantenha no lugar com um contato suave, reduzindo a irritação, promovendo conforto e minimizando a dor na remoção.



Aplicação sem-toque em 3 peças

Biatain Silicone possui aplicação sem toque em 3 peças feitas de polipropileno para possibilitar o posicionamento e aplicação na ferida de maneira fácil e asséptica, reduzindo o desperdício.



Características e vantagens do produto

- Biatain Silicone apresenta uma película externa de poliuretano permeável ao vapor, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos;
- É indicado para o tratamento de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias;
- Pode ser utilizado em feridas pós-operatórias e em abrasões de pele;
- Promove um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida;
- Biatain Silicone possui espuma macia e flexível, confortável de usar mesmo quando a compressão é indicada;
- Pode ser utilizado por pacientes em tratamento de infecção local ou sistêmica, a critério de um profissional de saúde;
- Biatain Silicone pode ser utilizado quando terapia compressiva é indicada;
- Pode ser utilizado juntamente com Purilon Gel para um desbridamento autolítico eficaz de tecido necrosado;
- O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura;
- Biatain Silicone pode ser utilizado durante todo processo de cicatrização para promover proteção aos tipos de feridas indicados;
- A cobertura possui uma camada adesiva de silicone que permite o seu ajuste seguro na ferida, garante o posicionamento correto, permite que a ferida seja inspecionada sem a necessidade de trocar a cobertura e proporciona uma remoção atraumática, sem causar danos ao tecido de cicatrização.

C. O desempenho previsto nos requisitos gerais da regulamentação da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis

Biatain Silicone possui como desempenho previsto a proteção contra a invasão de microrganismos e bactérias externos e troca gasosa com o meio externo; a formação de um gel quando em contato com o exsudato, contribuindo para sua retenção e, proporcionando assim, ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida; alta absorção e retenção do exsudato (mesmo sob compressão) e o revestimento conformável à ferida contribuindo para a redução do risco de vazamentos e maceração da pele perilesional. Além disso, promove suave contato com a lesão com menor risco de irritação, aliando assim conforto e um ajuste seguro da cobertura à ferida e minimizando a dor na remoção.

A literatura não relata questões relativas à segurança ou efeitos secundários indesejáveis específicos ao uso de coberturas adesivas de silicone. O produto em questão encontra-se no mercado europeu há 1 ano, e não foram evidenciados efeitos adversos importantes relacionados ao uso do produto ou qualquer reclamação clínica relevante.

Os adesivos de silicone são considerados suaves ao contato com a pele, porém, em raros casos, pode haver irritação local. Nesses casos, aconselha-se entrar em contato com um profissional de saúde.

É indicado o tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias, dependendo do tipo de ferida, do nível de exsudação e das condições da cobertura ou, conforme critério médico.

Biatain Silicone é indicado no tratamento de feridas, em qualquer parte do corpo, em que tenha ocorrido ruptura da derme e que possam ser curadas apenas através cicatrização por segunda intenção. O produto pode ser utilizado por adultos e crianças, de ambos os sexos, sob orientação de um profissional de saúde. O produto pode ser utilizado em condições de saúde diversas, porém aconselha-se acompanhamento de um profissional de saúde no caso de feridas infectadas, feridas em pacientes diabéticos ou feridas decorrentes de insuficiência arterial. Uma vez que considera-se que

bebês prematuros são uma população especial de pacientes e não há registro do uso de Biatain Silicone em prematuros, seu uso em tal público não é aconselhado.

Composição

Componentes		Função
Filme superior - Poliuretano		Barreira
Camada Lock away - Matriz de fibra de celulose com partículas super absorventes		Camada de absorção secundária
Adesivo "Hot melt" – Estireno-butadieno-estireno		Cola a camada de absorção principal da camada de absorção secundária
Camada de espuma		Camada primária de absorção
Pré-polímero Poliuretano - Poliuretano à base de Tolueno diisocianato (TDI)		Reagente pré-polímero
Polissorbato 20		Surfactante
Polissorbato 80		Surfactante
Água		Agente de polimerização
Total		
Filme central – Poliuretano		Suporte
Silicone Part A - Dimetil siloxano, dimetilvinil-terminado		Camada de adesivo - Adesão ao leito da ferida/pele
Silicone Part B - Dimetil siloxano, Hidrogênio-terminado e Dimetil siloxano, dimetilvinil-terminado		
Total		
Polipropileno		Película protetora do adesivo de silicone - Facilita a aplicação do produto (removido antes da aplicação)

Material de embalagem

Componentes		Função
Embalagem primária		
Poliétileno (Tyvek Grid)		Folha superior - Proteção
Poliéster (PET) / Etileno-vinil Acetato (EVA)		Folha de fundo - proteção

D. Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:

Biatain Silicone é indicado para o tratamento de feridas úmidas e gerenciamento do exsudato, podendo ser utilizado em úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras do pé diabético não infectadas, áreas doadoras de pele, abrasões e feridas pós-operatórias.

E. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte:

Precauções:

1. Biatain Silicone não pode ser cortado, para que não haja a liberação das partículas super absorventes na ferida;
2. Os profissionais de saúde devem frequentemente inspecionar e gerenciar as feridas de pacientes diabéticos e feridas que são exclusivamente ou parcialmente causadas por insuficiência arterial, de acordo com os regulamentos locais;

3. Não utilize o produto com soluções oxidantes como soluções de peróxido de hidrogênio e hipoclorito. Garanta que qualquer outra solução esteja completamente seca antes da aplicação da cobertura;
4. Em casos de reações alérgicas, entre em contato com um profissional de saúde;
5. Não utilize o produto se a embalagem primária estiver danificada, molhada ou aberta;
6. Reutilizar este produto de uso único pode criar um risco potencial ao usuário. Reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características do produto, que por sua vez criam um risco adicional de danos físicos ou de infecção ao paciente.

Advertências

1. A Coloplast fornece o produto Biatain Silicone esterilizado;
2. Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
3. Esse produto é destinado a uso único.
4. O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.
5. Ao manusear e aplicar o produto, prezar pelo asseio das mãos e superfícies utilizadas.

Esclarecimentos sobre o uso do produto

Preparação:

Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais (ex: água morna ou soro fisiológico);

Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida;

Caso seja feita a utilização de creme, pomada ou produto semelhante garanta que a pele esteja completamente seca antes da aplicação da cobertura;

Aplicação

Selecione a cobertura que sobreponha às margens da ferida por no mínimo 1-2 centímetros;

Utilize o puxador (película protetora de PU) para assegurar uma aplicação asséptica e sem toque.

Remova a película protetora central e posicione a espuma sobre a ferida. Em seguida, retire as películas das laterais;



Aplique o lado aderente na ferida;

Remoção

O produto deve ser trocado quando clinicamente indicado ou quando a borda da cobertura apresentar sinais visíveis de exsudato. O tempo máximo de permanência da cobertura na ferida é de 7 dias;

Para remover a cobertura levante cuidadosamente as bordas da cobertura da ferida;



Descarte

O produto é destinado ao uso único e pode ser descartado juntamente com o lixo doméstico. Não descarte o produto no vaso sanitário.

AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO:

O produto Biatain Silicone é fornecido estéril e a embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Caso a embalagem primária (embalagem protetora da esterilidade) esteja danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado. Os métodos e procedimentos de descarte da bandagem devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Esterilização

Biatain Silicone é esterilizado por Óxido de Etileno, conforme o Relatório de Validação de Esterilização e Certificado de Esterilização.

As coberturas são esterilizadas pela Sterigenics Belgium As, Bélgica. A empresa foi aprovada de acordo com o Sistema de Gerenciamento de Qualidade da Coloplast e opera de acordo com os seguintes padrões:

- ISO 9001 -2000: Sistema de Gerenciamento da Qualidade
- ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos - Sistema de Gerenciamento de Qualidade – Requerimentos para fins regulatórios
- ISO 11135-1:2007 Esterilização de produtos para saúde – Óxido de Etileno – Part 1: Requerimentos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos
- ISO 10993-7: 2008 Avaliação Biológica de dispositivos médicos Parte 7: Resíduo da esterilização por Óxido de Etileno

Os produtos são esterilizados com um nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10^{-6} , de acordo com os requerimentos da EN 556-1 Esterilização de Dispositivos Médicos - Requerimentos para dispositivos médicos serem considerados “estéreis” – Parte 1 - Requerimentos para esterilização terminal de dispositivos médicos.

Mecanismo de Inativação: O óxido de etileno é um gás químico reativo, que degenera partes vitais do sistema de reprodutibilidade dos microorganismos. Assim, a inativação dos microorganismos presentes no produto é alcançada.

Fluxo do Produto:

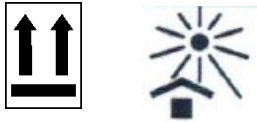
1. O produto final é enviado para esterilização. A nota de entrega é emitida por embarque;
2. O produto é recebido pelo fornecedor de esterilização;
3. É realizada a reconciliação do embarque com a nota de entrega;
4. A ordem de produto é inserida no sistema de manipulação de material;
5. O produto é esterilizado, de acordo com as especificações do cliente;
6. Os controles de processos são revisados pela Garantia de Qualidade;
7. O certificado de esterilização é emitido pela Garantia de Qualidade e enviado à Coloplast A/S;
8. O produto é enviado para Coloplast A/S;
9. O produto é liberado para embarque ao Cliente. A liberação é realizada pela qualidade da Coloplast.

Prazo de validade

36 meses a partir da data de esterilização.
armazenamento e transporte

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado horizontalmente em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da incidência da radiação solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade;



Transporte:

O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;

O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

Descarte

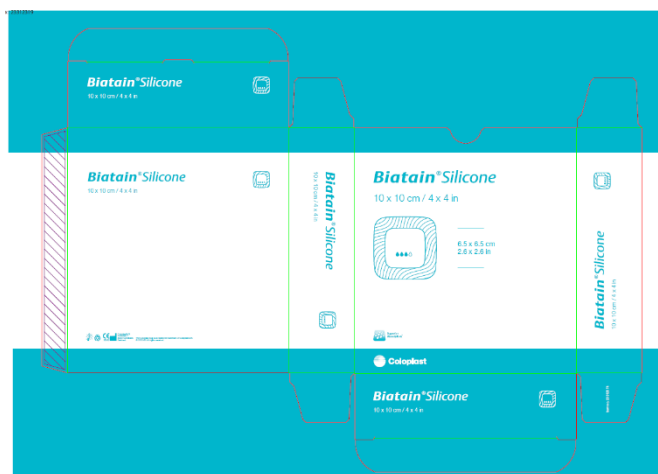
As coberturas são destinadas ao uso único, não podendo ser reutilizadas. As coberturas que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizadas devem ser descartadas. O descarte pode ser realizado juntamente com o lixo doméstico. Não descarte o produto no vaso sanitário.



Formas de apresentação do produto médico

Embalagem Primária – Biatain Silicone é apresentado estéril, em embalagens unitárias de Polietileno e Poliéster (PET) / Etileno-vinil Acetato (EVA).

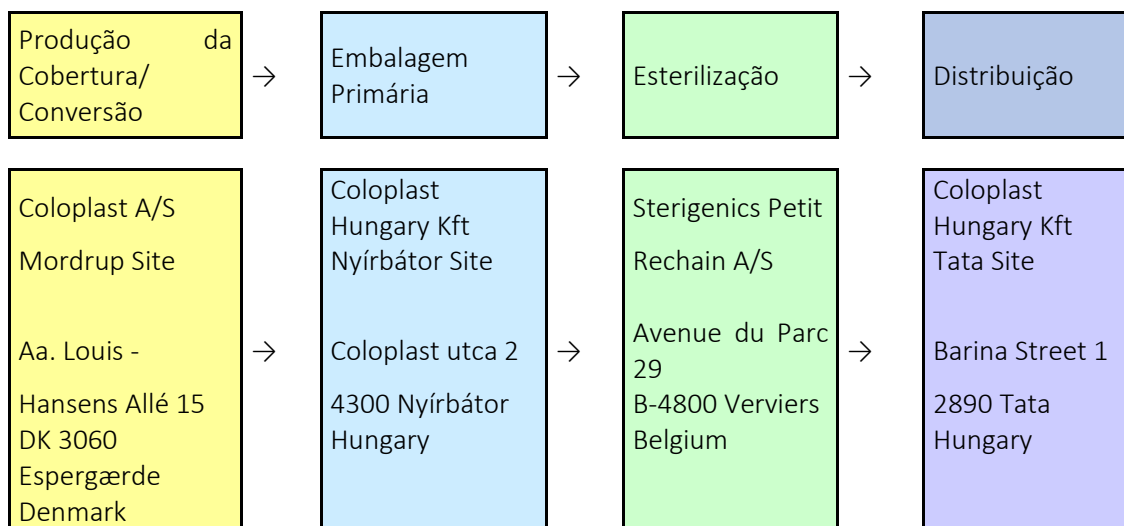
Embalagem secundária – A embalagem unitária é acondicionada em caixa /estojo de varejo que por sua vez é armazenado em caixa de embarque.



Código	Descrição	Qtde / Caixa de varejo
33434	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 7.5cmx7.5cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33435	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cmx10cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33436	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 12.5cmx12.5cm	1, 2, 5 ou 10 unidades
33437	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 15cmx15cm	1, 2 ou 5 unidades
33438	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 17.5cmx17.5cm	1, 2 ou 5 unidades
33400	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 20cm	1, 2 ou 5 unidades
33401	Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 30cm	1, 2 ou 5 unidades
33404	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 15cm x 19cm	1, 2 ou 5 unidades
33405	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 25cm x 25cm	1, 2 ou 5 unidades
33406	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Calcâneo 18cm x 18cm	1, 2 ou 5 unidades
33408	Cobertura de Espuma Biatain Silicone Multishape 14cm x 19,5cm	1, 2 ou 5 unidades

Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.

A COLOPLAST A/S, estabelecida na Dinamarca e fabricante do Biatain Silicone mantêm um sistema de qualidade garantido pelo Organismo Certificador Danish Medical Devices Certification (DGM), o qual certifica que a Coloplast A/S encontra-se em conformidade com os requisitos da seção 3.2 da Diretiva Européia 93/42/EEC relacionadas ao design, desenvolvimento e fabricação de seus produtos, garantindo aos mesmos a marca CE.



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ	02.794.555/0003-40	Autorização	1.04.303-1
Produto	BIATAIN SILICONE		

Modelo Produto Médico

COBERTURA DE ESPUMA BIATAIN SILICONE: 7,5 cm X 7,5 cm (33434); 10 cm x 10 cm (33435); 12,5 cm x 12,5 cm (33436); 15 cm x 15 cm (33437) e 17,5 cm x 17,5 cm (33438).

33400 Cobertura de Espuma BiatainSilicone 10cm x 20cm, 33401 Cobertura de Espuma Biatain Silicone 10cm x 30cm, 33404 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 15cm x 19cm, 33405 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Sacral 25cm x 25cm, 33406 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Calcâneo 18cm x 18cm, 33408 Cobertura de Espuma Biatain Silicone Multishape 14cm x 19,5cm.

Apresentações comerciais contendo 01, 02, 05 ou 10 unidades.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2019.08_IFU_BR_Biatain Silicone.pdf	4303890/21-9 - 30/10/2021 - 09:52

Nome Técnico	Curativo
Registro	10430310110
Processo	25351.618986/2013-71
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	02/02/2025

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

