



MEDICAL CL 23

- Comércio de Produtos Médicos Ltda -

CNPJ: 32.743.252/0001-05 – INSC. ESTADUAL: 11.362.630

À Empresa **Medical CL 23 Comércio de Produtos Médicos Ltda**, inscrita no CNPJ: **32.743.252/0001-05**, Localizada á **Av. das Américas N° 3.959 Loja 210 – Bairro: Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22631-003** vem por meio desta, levando em conhecimento da publicidade do **PREGÃO ELETRÔNICO N° 006/2024, Código CidadES Contratações (TCE/ES): 2024.067E0500001.02.0002** está empresa através da leitura obtida foi impulsionada a impugnar o presente processo devido a circunstancias abaixo apresentadas.

Vejamos:

Lote 09 solicita produto que direciona único e exclusivamente para o “**Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas**”.

Algumas perguntas precisam ser respondidas:

- Neste processo está contido estudo preliminar que determine único e exclusiva participação do produto “Granudacyn®” (descritivo direcionado)?
- O responsável pela aquisição do “Granudacyn®” obteve conhecimento do PH do produto, pois hipoclorito em grande parte para se nocivo contém PH ácido fato que poderá ocasionar ardência e aumento da perilesão quando exposto em tecidos frágeis.
- Na bula do “Granudacyn®” está descrito: “solução pronta para uso, para a limpeza e irrigação de feridas agudas, crônicas e contaminadas”. O responsável pela aquisição tem ciência que este produto desenvolve mesma função do S.F. 0,9% que é a limpeza e irrigação de feridas agudas, crônicas e contaminadas (por que direcionar processo licitatório para um produto que a bula apresenta limitações?).
- Avaliando a bula do “Granudacyn®” está escrito:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas não precisa ser enxaguado ou neutralizado.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Não misturar com outros produtos ou químicos.

Levando em consideração que a bula é algo determinado pela ANVISA e tomando conhecimento das advertências acima apresentadas resta claro e límpido a perguntar:

O “Granudacyn®” foi fabricado exclusivamente para a função de “solução pronta para uso, para a limpeza e irrigação de feridas agudas, crônicas e contaminadas”.

- Este produto segundo bula **não pode misturar com outros produtos químicos** estão após a limpeza da ferida não poderá ser utilizado curativo antimicrobiano?
- Qual a garantia que o profissional responsável pela aquisição do “Granudacyn®” fornecerá ao paciente de não desenvolver iatrogenia tardia por conta da utilização do concomitante a utilização e curativos após limpeza com o “Granudacyn®”? A bula é clara em dizer que o “Granudacyn®” **não pode misturar com outros produtos químicos**.
- O responsável pela aquisição se caso fez estudo preliminar quanto a pretensão de aquisição do “Granudacyn®” está ciente e citou que o produto é registrado na ANVISA como classe de risco III não podendo ter contato com órgãos nobres e ser de uso exclusivo em regiões periféricas?
- Caso a intenção de aquisição do “Granudacyn®” for remover crostas por que o responsável pela aquisição não baseou o discricionário também permitindo a participação de Papaína (mesma função)? Processo estaria livre de direcionamento, com menor custo e menor risco ao paciente.
- Manual de registro da ANVISA determina que curativo antimicrobiano deverá ser registrado na ANVISA como classe de risco IV. O “Granudacyn®” não é antimicrobiano e **não pode misturar com outros produtos químicos**. Então a Secretaria de Saúde de São Mateus irá realizar “limpeza e irrigação de feridas agudas, crônicas e contaminadas” com o “Granudacyn®” e após fechar a ferida com compressa de gaze? A bula é clara **não pode misturar com outros produtos químicos**. A advertência contida em bula é devido a possibilidade de iatrogenia combustiva do hipoclorito se misturando a outros elementos químicos ocasionando consequências ao organismo do paciente. O paciente sendo tratado no âmbito de saúde de São Mateus será comunicado de reações adversas?

- Como será o uso do “Granudacyn®” haja visto **não pode misturar com outros produtos químicos?** Limpeza após compressa de gaze?

Levando em consideração do direcionamento apresentado e constada questionáveis acima rogamos respostas técnicas. Poderá ser oferecido soro fisiológico 0,9% uma vez que realiza a mesma função? Poderá ser oferecido Papaína uma vez realizar a mesma função e sem limitações técnicas conforme em tela apresentadas?

Aguardamos posicionamento e caso não seja altera a descrição possibilitando demais empresas a participarem deste processo está impugnação será remetida a autoridades superiores.

09	Solução a base de água, cloreto de sódio, ácido hipocloroso e hipoclorito de sódio para irrigação e limpeza de feridas agudas e crônicas; feridas colonizadas ou infectadas. Com efeito de limpeza em 01 minuto. Indicado para prevenir e reduzir infecção em diversa gama de tecidos como: cartilagens, cartilagem hialina, mucosa, boca, ouvido, ossos, tendões e tecidos moles.
----	--

ANA PAULA GUIMARÃES VALLADARES SALGADO DE CASTRO
SÓCIA - ADMINISTRADORA
CPF 884.383.847 / 49

RIO DE JANEIRO, 14 DE AGOSTO DE 2024.

CNPJ: 32.743.252/0001-05

MEDICAL CL 23

COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
AV. DAS AMÉRICAS N° 3.959 – LJ 210
BARRA DA TIJUCA – CEP: 22631-003
RIO DE JANEIRO / RJ

AVENIDA DAS AMÉRICAS N° 3959 LOJA 210 – BARRA DA TIJUCA – RIO DE JANEIRO / RJ – CEP: 22631 – 003
TEL: (21) 3325 5170 – EMAIL: medicalcl23empresa@gmail.com