



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

**ILMA. SENHOR PRESIDENTE DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DOS MUNICÍPIOS DO ALTO JACUI E ALTO DA SERRA DO BOTUCARAI/RS – COMAJA
IBIRUBÁ/RS**

PREGÃO PRESENCIAL Nº 03/2019

REF.: CONTRARRAZÕES

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 21.112.395/0001-94, sediada na Rua Bahia, 134 Sala 101, São Cristovão, Lajeado - RS vêm, respeitosa e tempestivamente, por seu representante legal, na forma de seu contrato social, apresentar Contrarrazões contra o recurso apresentado pela empresa Dalbex Comércio de Medicamentos EIRELLI, solicitando a inabilitação de nossa empresa nos itens 147, 148, 208, 235 e 244 no procedimento licitatório epigrafado, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

I – Dos fatos

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional susografado, a recorrente veio de ele participar, com a mais estrita observância das exigências editalícias.

No entanto, a empresa Dalbex apresentou recurso solicitando a nossa inabilitação para os itens acima especificados, sob a alegação de que não atendemos o descritivo do edital.

Ocorre que, essa decisão não se mostra consentânea com as normas legais aplicáveis à espécie, como adiante ficará demonstrado.

II – Das razões

A empresa Dalbex ao solicitar nossa inabilitação, sob o argumento de os produtos que cotamos não atende o descritivo do edital, incorreu de forma parcial na prática de ato manifestante ilegal, conforme demonstrado abaixo.

Esclarecimento técnico em relação aos itens 147 e 148

No descritivo do edital consta:

147: "CURATIVO HIDROFIBRA, COMPOSTO DE FIBRAS DE ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO, EM PLACA, EXTRAÍDO DE ALGAS MARINHAS MARRONS PARA TRATAMENTO DE FERIDAS EXSUDATIVAS. PROPORCIONA ABSORÇÃO DO EXSUDATO DO LEITO DA FERIDA DE FORMA EFICAZ E RETIRADA INDOLOR E ÚNICA, COM FIBRAS TRANÇADAS PARA MAIOR RESISTÊNCIA AO ROMPIMENTO MANUAL. RECORTE LATERAL DEVE SER UNIFORME. TAMANHO 10 CM X 10 CM".

148: "CURATIVO HIDROFIBRA, COMPOSTO DE FIBRAS DE ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO, EM PLACA, EXTRAÍDO DE ALGAS MARINHAS MARRONS PARA TRATAMENTO DE FERIDAS EXSUDATIVAS. PROPORCIONA ABSORÇÃO DO EXSUDATO DO LEITO DA FERIDA DE FORMA EFICAZ E RETIRADA INDOLOR E ÚNICA, COM FIBRAS TRANÇADAS PARA MAIOR RESISTÊNCIA AO ROMPIMENTO MANUAL. RECORTE LATERAL DEVE SER UNIFORME. TAMANHO 10 CM X 20 CM".

Informamos que todo tipo de alginato (sódio ou cálcio), utilizado atualmente pelas indústrias, são obtidos a partir de algas marrons, conforme consta na Revista FOOD INGREDIENTS BRASIL Nº 26 – 2013 (anexo 1). A empresa Casex, produtora do curativo que cotamos, entende que não é necessário informar na ficha técnica (anexo 2) de seu produto a fonte da matéria prima, visto que atualmente as algas marinhas marrons são a única fonte de alginato de sódio e cálcio.

Portanto o recurso apresentado pela empresa Dalbex não deve ser aceito, para os itens 147 e 148, pois nosso produto atende o descritivo.



CIRÚRGICA LAJEADENSE

Esclarecimento em relação ao item 208
No descritivo do item consta:

208: "FITAS PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE, ATRAVÉS DE TECNOLOGIA AMPEROMÉTRICA USANDO GLICOSE OXIDASE, ACEITANDO MÚLTIPLOS PONTOS DE COLETA DA GOTA SANGUÍNEA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO 4~40°C, FAIXA DE RESOLUÇÃO DE 20 – 600 mg / dl , USA AMOSTRA DE SANGUE 0,7UI MICROLITROS , RESULTADO EM ATÉ 5 SEGUNDOS, DESCODIFICADAS (NÃO UTILIZA CHIP) , DEVERÁ POSSUIR ENZIMA DE PROTEÇÃO PERMITINDO QUE QUALQUER ÁREA DA FITA POSSA SER TOCADA SEM ALTERAR O RESULTADO DO TESTE EMBALAGEM DAS FITAS: CONTENDO 50 FITAS PARA TESTES , DIVIDIDOS EM DOIS POTES COM 25 TIRAS CADA , POSSUINDO INDICADOR DE OXIDAÇÃO NO POTE. , REGISTRO NA ANVISA, (DEVE ACOMPANHAR APARELHO APROPRIADO PARA EFETUAR A LEITURA DAS TIRAS EM MODELO".

No tocante ao descritivo do item 208, relato que devido ao descritivo estar demasiadamente direcionado, entramos com pedido de esclarecimento e efetuamos visita ao COMAJA, visando esclarecer a necessidade da alteração do descritivo para proporcionar a participação de mais empresas na disputa. Recebemos, de forma verbal do COMAJA, a autorização para a nossa participação no item 208, pois segundo o COMAJA, após a disputa seria reavaliada a situação de aceite ou não produto. Desta forma, participamos do certame e fomos vencedores neste item e, por nosso produto ser amplamente utilizado no Brasil e ter ofertado um preço melhor, estamos aguardando a definição da equipe de licitação do COMAJA. Em relação aos argumentos técnicos de nosso produto, informo que já relatamos em nosso pedido de esclarecimento enviado anteriormente e reenvio novamente (anexo 3).

Esclarecimento técnico em relação ao item 235

No descritivo do item consta:

235: "GEL AQUOSO OU HIDROGEL À BASE DE POLIHEXAMETIL BIGUANIDA (PHMB 0,1%), HIDROCOLÓIDES NATURAIS (PECTINA E CELULOSE), PROPILENOGLICOL E ÁGUA PURIFICADA. ANTIMICROBIANO DE AMPLOSPECTRO AGINDO CONTRA BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS E POSITIVAS, LEVEDURAS E FUNGOS, REDUZINDO A COLONIZAÇÃO O EXUDATO E O ODORE. PROMOVE HIDRATAÇÃO PROFUNDA E O DESBRIDAMENTO AUTOLÍTICO SELETIVO, INDICADO PARA FERIDAS CONTAMINADAS, CRÔNICAS. AÇÃO BACTERICIDA COMPROVADA DE 72 H. EMBALAGEM DE 100G. REGISTRO COMO CLASSE RISCO IV

Em relação ao item 235, informamos que a marca que cotamos "Carbogel" não atende o descritivo e solicitaremos nossa desclassificação neste item, portanto o recurso da empresa Dalbex pode ser aceito em relação a este item.

Esclarecimento em relação ao item 244

No descritivo do item consta:

244: "HIDROGEL COM ALGINATO, HIDRATANTE , ABSORVENTE E DESBRIDANTE, COMPOSTO DE CARBOXIMETILCELULOSE, ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO, CARBÔMERO, PROPILENOGLICOL , HIDROXIPROPILPARABENO, HIDROXIMETILPARABENO, IMIDAZOLIDINIL UREIA, AMINIMETILPARABENO, ÁGUA PURIFICADA, CONSERVANTES E ESTABILIZANTES QUE APÓS ABERTO MANTENHAM A ESTABILIDADE DO PRODUTO . NÃO DEVERÁ POSSUIR RESTRIÇÃO DE USO. PROMOVE DESBRIDAMENTO AUTOLÍTICO SELETIVO, HIDRATA FERIDAS SECAS, CAPACIDADE DE ABSORVER EXUDATO E MANTÉM AMBIENTE ÚMIDO FAVORECENDO A CICATRIZAÇÃO DA FERIDA, INDICADO PARA FERIDAS AGUDAS, CRÔNICAS, TRAUMÁTICAS DE PROFUNDIDADE SUPERFICIAL, PARCIAL OU TOTAL, QUEIMADURAS DE PRIMEIRO E SEGUNDO GRAU. ESTÉRIL. EMBALAG".

Informamos que os produtos carbômero, hidroxipropilparabeno, hidroximetilparabeno, imidazolidinil ureia e aminimetilparabeno não são componentes ativos na preparação, mas sim adjuvantes que tem por função formar o gel (Carbômero) e conservante (HIDROXIPROPILPARABENO, HIDROXIMETILPARABENO, IMIDAZOLIDINIL UREIA, AMINIMETILPARABENO), portanto a alegação da empresa Dalbex em relação à atividade em feridas do nosso produto ser prejudicada, devido à ausência destes produtos na formulação, não possui fundamento técnico, pois a indústria realiza estudos com sua formulação, que comprovam a eficácia, estabilidade e segurança do produto, conforme demonstrado nos laudos (anexo 4).

Em relação à informação levantada pela empresa Dalbex que o produto que ofertamos não possui conservante e que o mesmo deve ser descartado após um único uso, tal informação não procede. O produto que



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

cotamos contém conservante (metilparabeno) e a informação "Produto de uso Único, Destruir após o uso" é uma informação obrigatória que deve ter em todos os rótulos dos produtos registrados na ANVISA como correlato.

Portanto o recurso apresentado pela empresa Dalbex não deve ser aceito, para o item 244, pois o nosso produto atende a finalidade de uso do produto.

Conclusão reflexa deste quadro é a de que as exigências acima fustigadas pela empresa Dalbex, ao arripio dos ditames delineados na Constituição e na Lei das Licitações, se presta apenas a privilegiar este fornecedor, em flagrante detrimento de outros também aparelhos a atender, com excelência, aos anseios da administração pública e seus administrados. A rigor, o fornecedor que atenda a tal descabido requisito terá clara preferência na adjudicação do objeto licitado, fato este capaz de ensejar não apenas o prejuízo de outros licitantes, mas principalmente de todos os administrados, na medida em que será impossível se alcançar uma proposta mais vantajosa.

Neste cotejo, para encerrar a presente peça e fundamentar os últimos argumentos retro alinhavados, vale-se o peticionante do entendimento do Superior Tribunal de Justiça que referenda claramente todo o quanto aqui defendido, veja-se:

"A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negaças, para abater concorrentes"¹. (grifou-se)

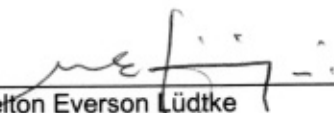
III- Do Pedido

Na esteira do exposto, requer-se que seja julgado provido as Contrarrazões apresentadas por nossa empresa, contra o recurso apresentado pela empresa Dalbex, com efeito, para manutenção da habilitação da Cirúrgica Lajeadense nos itens 147, 148, 208 e 244 do processo licitatório Pregão Presencial 03/2019, para que, reconhecendo-se a ilegalidade do recurso apresentado, admita-se a participação da recorrente na fase seguinte da licitação, já que habilitada a tanto a mesma está.

Em tempo, a recorrente, por seus representantes, se coloca à disposição para prestar quaisquer outras informações e esclarecimentos técnicos que sejam reputados necessários.

Pede deferimento.

Lajeado, 04 de abril de 2019.



Welton Everson Lüdtké
CPF 62109600063
Representante legal

21.112.395/0001-94

CIRÚRGICA LAJEADENSE LTDA. - ME

RUA BAHIA, 134 - SALA 101
SÃO CRISTOVÃO - CEP: 95.913-198
LAJEADO - RS

¹ STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998

OS ALGINATOS E SUAS MÚLTIPLAS APLICAÇÕES

Os alginatos são polissacarídeos encontrados tanto na matriz intercelular de algas marrons quanto recobrimdo, extracelularmente, algumas espécies de bactérias. São amplamente utilizados pela indústria alimentícia, conferindo aos alimentos propriedades de textura, como espessamento, aderência, emulsificação, gelificação ou volume.

INTRODUÇÃO

O alginato foi caracterizado no final do século 19 e atualmente é obtido de algas marrons coletadas em regiões costeiras no mar. O alginato pode constituir até 40% da massa seca destas algas. Devido a suas propriedades únicas, para gelificar e espessar soluções e atuar como suporte de imobilização, o material tornou-se um produto de importância comercial.

O alginato é amplamente utilizado em alimentos, cosméticos e medicamentos e também encontra aplicação na indústria têxtil e de papel. Atualmente, vem sendo utilizado em aplicações inovadoras na área médica e farmacêutica. Em função de suas características é utilizado como espessante, estabilizante de emulsões e de espuma, agente de encapsulação, agente de gelificação, agente de formação de filmes e de fibras sintéticas, entre outras possibilidades. O alginato utilizado atualmente é extraído de algas, entretanto a sua produção por microorganismos irá permitir uma exploração controlada de suas

fontes naturais. Adicionalmente, a produção por microorganismos pode ser realizada sob condições controladas, usando substratos de qualidade constante e permitindo assim a obtenção de materiais específicos com características uniformes.

O alginato bacteriano foi descoberto em 1964, quando foi isolado a partir de uma cepa mucóide de *Pseudomonas aeruginosa* isolada de pacientes portadores de fibrose cística submetidos a tratamento com

antibióticos. Posteriormente, foram identificadas bactérias do gênero *Azotobacter* e *Pseudomonas* como produtoras deste biopolímero.

A descrição da produção por *Azotobacter* foi realizada em 1966. No início dos anos 80 foram identificados microorganismos do gênero *Pseudomonas* que não apresentaram patogenicidade e possuíam a capacidade de sintetizar alginato. Os microorganismos reportados foram *P. florencens*, *P. mendocina* e *P. putida*.



A produção de alginato por microorganismos está associada ao desenvolvimento de uma característica mucóide fenotípica associada à formação de extensas colônias denominadas biofilmes. O alginato produzido por microorganismos apresenta características semelhantes ao extraído de algas e pode também ser utilizado como biomaterial em função de sua biocompatibilidade. O alginato bacteriano pode substituir o material extraído de algas em suas aplicações tradicionais e sua utilização na área médica e farmacêutica vem sendo extensamente estudada, devido à possibilidade de produzir materiais de alta pureza e também materiais que apresentem estruturas poliméricas específicas.

ESTRUTURA QUÍMICA E PROPRIEDADES

O alginato é um copolímero linear constituído de ácidos α -L-gulurônicos e β -D-manurônicos com ligações 1-4. O material varia extensamente em termos de sua proporção entre os resíduos manurônicos (M) e gulurônicos (G), bem como em sua estrutura sequencial e grau de polimerização. Desta forma, o material pode apresentar sequências alternadas de resíduos MG e blocos constituídos de dois ou mais resíduos M ou G.

Para várias aplicações nas quais o material é utilizado é fundamental sua capacidade de formar géis, cujas características dependem da proporção M/G e do número de ligações cruzadas entre as cadeias poliméricas. Os géis são formados na presença de cátions divalentes como Ca^{++} ou Mg^{++} e a presença de sequências de resíduos gulurônicos é necessária para que apresentem esta capacidade. A interação entre os íons divalentes e os blocos gulurônicos forma a estrutura denominada "modelo caixa de ovos".

No alginato produzido por bactérias estão presentes tanto os resíduos manurônicos como os gulurônicos. Os resíduos manurônicos podem estar



ligados com grupos acetil, no carbono 2 e/ou 3, o que os torna parcialmente acetilados. Uma característica apresentada por alginatos produzidos por *Pseudomonas* é a ausência de resíduos ou de blocos constituídos de ácidos gulurônicos.

As características estruturais do material afetam significativamente seu comportamento reológico. Assim, as propriedades reológicas do biopolímero sintetizado por bactérias estão associadas ao grau de polimerização, às complexas interações entre íons e os resíduos gulurônicos e manurônicos e ao grau de acetilação. A força do gel formado irá depender do número e da extensão dos blocos de resíduos gulurônicos ao longo da cadeia polimérica e da concentração de íons presentes. A presença de grupos acetil confere ao material biossintetizado características viscoelásticas mais pronunciadas.

BIOSSÍNTESE DO ALGINATO POR MICROORGANISMOS

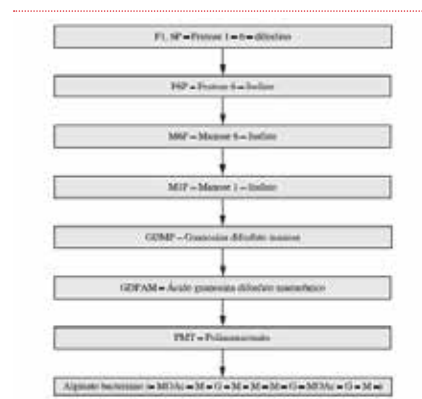
Na literatura, somente os gêneros *Pseudomonas* e *Azotobacter* são reportados como produtores de alginato, que para sua síntese utilizam diferentes fontes de carbono. A metabolização dos açúcares que formam sua estrutura segue a via de Entner-Doudurof, onde frutose ou frutose 1-6 bifosfato são convertidas

em frutose 6-fosfato que é metabolizada ao nucleotídeo manose 1-fosfato. O nucleotídeo é convertido em guanosina difosfato manose (GDPmanose) precursor do ácido manurônico que é a unidade monomérica do biopolímero.

A etapa de polimerização ocorre pela ação de um conjunto de proteínas localizadas na membrana citoplasmática. As enzimas que alteram a estrutura do alginato, como acetilases e epimerases, são encontradas no espaço periplásmico destes microorganismos. As enzimas denominadas C-5 epimerases convertem os resíduos manurônicos em gulurônicos e as acetilases ligam o grupo acetil ao bloco manurônico. A sequência de etapas de biossíntese é apresentada na Figura 1.

A cadeia polimérica formada é constituída inicialmente de resíduos

FIGURA 1 - ROTA METABÓLICA DE BIOSÍNTESE DE ALGINATO EM BACTÉRIAS



manurônicos. Sequencialmente, o polimanuronato é acetilado e epimerizado. Na etapa de acetilação, grupos acetil são ligados aos carbonos 2 e/ou 3 dos resíduos manurônicos. Os fatores que afetam esta etapa de *biossíntese* não estão definidos para ambos os gêneros e a presença de grupos acetil sugere uma proteção da ação de epimerases.

A ação de epimerases converte o ácido a-L-manurônico em seu C-5 epímero, ácido b-D-gulurônico. Para o gênero *Azotobacter* foram identificadas sete epimerases que apresentam diferentes padrões para conversão destes resíduos, cuja atividade está associada a concentração de cálcio no meio de cultura. Para *Pseudomonas* foi somente identificada uma epimerase e os fatores que afetam sua atividade ainda não foram definidos. As epimerases podem ser divididas em dois grupos: um que gera somente blocos alternados (MG) e outro que forma blocos de resíduos gulurônicos (GG). A ação destas enzimas possibilita a elaboração de alginatos que não apresentam blocos de resíduos manurônicos (MM).

Os genes necessários para biossíntese de alginato, denominados alg, estão distribuídos no Grupo I de homologia de *Pseudomonas* da linhagem *Azotobacter*-*Azomonas*. Estudos realizados com estas bactérias indicam que o controle da biossíntese de alginato em *Pseudomonas aeruginosa*, envolve pelo menos 24 genes, sendo que dois, alg 8 e alg 44, apresentam papel fundamental no processo de polimerização. A ordem física e a distribuição dos genes alg em *Pseudomonas* e *A. vinelandii* são idênticas as encontradas em *Pseudomonas aeruginosa*.

Modificações genéticas indicam que a ausência de um único destes genes é suficiente para que o microorganismo produza somente ácidos urônicos. Estudos observaram também que em *Pseudomonas* a ausência do gene alg G faz com que o alginato produzido possua somente resíduos manurônicos.

PRODUÇÃO DE ALGINATO POR BACTÉRIAS

O crescente uso do alginato em diferentes aplicações aumentou o interesse em avaliar as funções biológicas e fisiológicas relacionados à biossíntese do polímero pelos microorganismos. Nestes estudos, busca-se também entender melhor as rotas metabólicas utilizadas pelos microorganismos para controlar a regulação, formação e composição do material biossintetizado e a otimização de seu processo de produção.

Pesquisas relacionadas ao estudo da estrutura do biopolímero indicam que o alginato sintetizado pelos gêneros *Pseudomonas* e *Azotobacter* é parcialmente acetilado e que os grupos acetil estão exclusivamente associados aos resíduos manurônicos. Adicionalmente, blocos de resíduos gulurônicos (GG) são somente encontrados em alginatos sintetizados pelo gênero *Azotobacter*.

Fatores relacionados com a composição do meio de cultura, proporção entre carbono e nitrogênio, nível de agitação, temperatura, transferência de oxigênio são reportadas em vários estudos relacionados a produção de alginato por ambos gêneros em frascos agitados e biorreatores.

Para produção de alginato por *A. vinelandii* um fator de importância é o suprimento de oxigênio

em faixas de concentração bem definidas. A tensão de oxigênio dissolvido deve permanecer em uma faixa bastante estreita para uma ótima produção de massa celular e alginato, pois, sob condições de limitação de oxigênio, o microorganismo produz polihidroxibutirato.

O efeito da limitação de outros fatores de crescimento foram também avaliados na produção de alginato por *Azotobacter*. Alguns resultados interessantes, como alta taxa específica de produção de alginato, foram obtidos pela limitação de fosfato, ferro e /ou molibdênio. Em culturas de batelada alimentada com limitação da fonte de carbono o alginato foi também produzido a taxas similares, apresentado resíduos gulurônicos e alta massa molecular.

Na produção de alginato por *Pseudomonas*, o efeito de fatores como fonte de carbono, relação carbono/nitrogênio e o efeito de constituintes do meio de cultivo sobre a produção de alginato, tem sido avaliados. Nestes estudos é reportado o uso de técnicas de resistência a antibióticos e/ou uso de agentes mutagênicos para seleção dos microorganismos produtores.

MODIFICAÇÕES QUÍMICAS E ENZIMÁTICAS

As propriedades do alginato bacteriano são determinadas pelo



seu grau de polimerização, acetilação e distribuição dos resíduos manurônicos e gulurônicos ao longo da cadeia polimérica.

Atualmente é possível produzir materiais com características previamente determinadas, ajustando-se as condições de cultura, através de manipulações genéticas nos microorganismos produtores e por de processos *in vitro* que utilizam enzimas liases ou epimerases. Este conjunto de possibilidades permite a elaboração de alginatos com composição definida.

As epimerases são muito eficientes no controle da composição e sequência dos resíduos presentes na estrutura polimérica do alginato e através de seu uso é possível modificar a estrutura de alginatos sintetizados por microorganismos ou extraídos de algas marinhas.

Um exemplo é a modificação de alginatos sintetizados por *Pseudomonas*, constituídos majoritariamente por resíduos manurônicos, por enzimas epimerases como ilustrado na Figura 2. As enzimas A e B (Figura 2) são C-5 epimerases que apresentam diferentes padrões de conversão dos resíduos manurônicos. Enquanto um grupo converte resíduos vizinhos, produzindo blocos de gulurônicos, o outro grupo não apresenta esta capacidade. Desta forma, a partir de um material isento de resíduos gulurônicos, pode-se estabelecer padrões sequenciais de resíduos gulurônicos ou materiais isentos de blocos manurônicos. O conhecimento da biossíntese do alginato e particularmente da possibilidade de modificá-lo abre novas oportunidades no campo da engenharia metabólica para desenhar alginatos com propriedades pré-estabelecidas, principalmente para aplicações na área médica.

Outros materiais de interesse também podem ser obtidos por modificação química do alginato, pois existe um grande interesse em desenvolver novos materiais poliméricos. Pesquisas recentes

na modificação química do alginato reportam a elaboração de materiais compósitos com sulfato de cálcio, com quitosana ou com polímeros acrílicos que apresentam aplicações de interesse especial em sistemas para liberação controlada de medicamentos.

APLICAÇÕES DO ALGINATO

A indústria de alimentos utiliza a maior parte do alginato produzido atualmente. Entre suas aplicações usuais estão o uso em sorvetes, produtos lácteos e misturas para bolos. O alginato encontra aplicações também na indústria de bebidas, onde é utilizado para melhorar as características sensoriais destes produtos. Em cervejas estabiliza a espuma e na elaboração de sucos pode ser utilizado para manter os constituintes da mistura em suspensão.

Na indústria têxtil a utilização do alginato melhora o desempenho das tintas utilizadas nos processos de impressão favorecendo a aderência e a deposição destes materiais sobre os tecidos. Na indústria de papel a adição de alginato permite que as propriedades para impressão destes materiais também melhorem.

Algumas aplicações promissoras do alginato incluem sua utilização em filmes bioativos para cobertura de alimentos e na elaboração de alimentos reestruturados onde pode ser utilizado em polpas de frutas, de vegetais e em carnes. A adição de alginato em massas

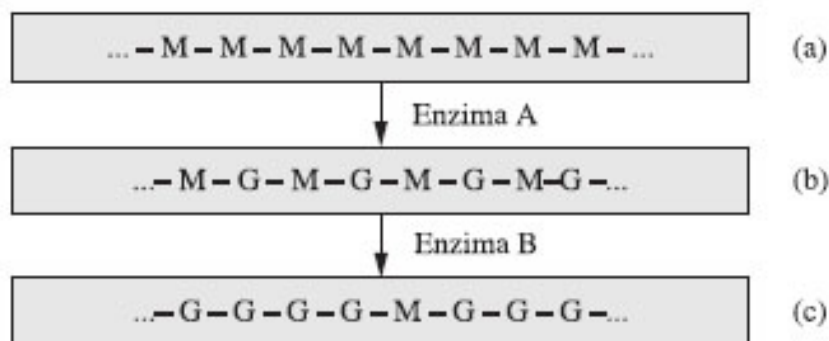
proporciona um melhoramento das propriedades de pasta, modifica as características reológicas e a textura do material, retarda a retrogradação e aumenta a capacidade de hidratação do amido.

O alginato é utilizado em aplicações na área médica. Vários produtos farmacêuticos são imobilizados em alginato. Sua utilização como excipiente de liberação de medicamentos, curativos inteligentes, em formulações para prevenção de refluxo gástrico, bem como materiais de impressão dental, já é conhecida.

Estudos recentes avaliam o potencial de estruturas homopoliméricas de alginato. Entre aplicações reportadas na literatura para estes materiais, está o estímulo a células do sistema imune, como citocinas, interleucina 1, interleucina 6 e fator de necrose tumoral alfa, cuja resposta está associada à estrutura sequencial de biopolímeros constituídos exclusivamente de grupos manurônicos. Estruturas constituídas somente de grupos gulurônicos foram propostas para o tratamento de pacientes portadores de fibrose cística em função de sua capacidade de modificar as características reológicas da mucina.

O alginato apresenta boas características para formação de nanocápsulas e tem sido extensamente avaliado para formação de partículas com tamanhos na faixa de 100 a 2 µm para liberação de diferentes materiais. Nanopartí-

FIGURA 2 - CONVERSÃO DE ALGINATOS POR ENZIMAS



Alginatos



culas contendo alginato, usadas na liberação controlada de inibidores de proteases e na liberação de insulina, apresentaram bom desempenho na liberação destes medicamentos. Algumas proposições são inovadoras, como, por exemplo, seu uso em partículas inaláveis ou em partículas magnéticas. A avaliação de nanopartículas inaláveis de alginato indicou que o material pode ser um carreador ideal para medicamentos no tratamento de doenças respiratórias. A combinação das propriedades magnéticas de nanopartículas de ferro com

a biocompatibilidade do alginato resultou em um material que pode ser usado como suporte de medicamentos cuja liberação pode ser controlada através de estímulos externos.

O biopolímero é usado na elaboração de hidrogel de alginato, material utilizado em engenharia tecidual. Trata-se de um suporte tridimensional para células, também conhecido como scaffold, cujas características de firmeza, ligação e liberação de moléculas bioativas e de dissolução podem ser controladas a partir de modificações físico-químicas do biopolímero ou mesmo sobre os géis formados a partir do alginato. Um exemplo desta possibilidade é a imobilização de células tronco em scaffolds construídos com alginato, onde observou-se que materiais com maiores proporções de resíduos gulurônicos são mais adequados para este fim.

O alginato tem sido também utilizado em combinação com outros materiais principalmente nas áreas biotecnológica e biomédica. Compósitos de alginato como alginato-PEGAc (alginato de polietilenoglicol acrilato), um gel que combina as propriedades


do alginato com as características mucoadesivas do polietilenoglicol, demonstram que o material não apresenta citotoxicidade. Compósitos de colágeno, contendo albumina encapsulada em esferas de alginato foram utilizados como suporte para o crescimento de células epiteliais da córnea; o material obtido apresentou biocompatibilidade e excelentes características de claridade ótica e resistência mecânica.

Novas possibilidades de aplicação de alginatos de alta qualidade envolvem sua utilização no transplante de células. Entre os estudos apresentados na literatura é reportada sua utilização para imobilizar células produtoras de insulina para reversão de diabetes tipo I e para elaborar cápsulas de alginato/poli-L-lisina contendo Ilhotas de Langerhans, que são avaliadas atualmente como pâncreas endócrino bioartificial. Um gel formado por alginato modificado com peptídeos para permitir sua ligação com heparina, também é reportado como suporte para liberação controlada de fatores angiogênicos. Os estudos demonstraram o potencial terapêutico deste material na promoção da angiogênese, bem como na engenharia tecidual.

Para o conjunto de aplicações do alginato, os materiais extraídos de diferentes partes das algas, ou submetidos a fracionamento, atendem a maioria das necessidades. Entretanto, algumas aplicações na área médica e farmacêutica necessitam de materiais homogêneos com características específicas, que somente podem ser obtidos pela produção do material por microorganismos.

O entendimento de fatores que determinam as propriedades do alginato bacteriano, como a distribuição e sequência dos blocos que o constituem, grau de acetilação e a possibilidade de modificar sua estrutura, irá ampliar as possibilidades de projetar alginatos para aplicações específicas.



| | | |
|--|---|---------------------------|
|  | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ALGICARE | Versão n°: 07 |
| | | Código: ET – QA-02-041 |
| ET – Especificação Técnica QA - Qualidade | | Página 1 de 1 |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio feito de fibras de ácido alginico; composto por cálcio, sódio, ácido manurônico e gularônico. Esterilizado por Raio Gama. Marca ALGICARE.

APLICAÇÃO

O Algicare é indicado para feridas de alta exsudação, feridas com sangue (pós-desbridamento) e para preencher cavidades.

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

| | |
|----------|--------------------------------------|
| ALGINATO | Fibras de Alginato de Cálcio e Sódio |
|----------|--------------------------------------|

DIMENSÕES DO PRODUTO

| Código | Altura (mm) | Largura (mm) | Espessura (mm) |
|----------|-------------|--------------|----------------|
| Variação | ± 3 mm | ± 3 mm | ± 0,05 mm |
| A0505 | 50 | 50 | 0,50 |
| A0230 | 20 | 300 | 0,50 |
| A7512 | 75 | 120 | 0,50 |
| A1010 | 100 | 100 | 0,50 |
| A1020 | 100 | 200 | 0,50 |
| A1515 | 150 | 150 | 0,50 |
| A1525 | 150 | 250 | 0,50 |

ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Potencial de Hidrogênio (pH) | 5,0 – 7,5 |
| Capacidade de Absorção de Água | ≥ 11,00 |
| Gramatura | 120 g/m ² (± 10%) |

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

| | |
|---|---------|
| Teste de Esterilidade em Caldo de Caseína Soja (25°C) | < 1 UFC |
| Teste de Esterilidade em Tioglicolato Fluído (25°C) | < 1 UFC |

ACONDICIONAMENTO




| | |
|-------------|--|
| Embalagem | Embalagem individual lacrada e estéril. Caixa com 10 unidades. |
| Armazenagem | Manter em local higienizado, seco e fresco e livre da incidência de luz solar. |
| Transporte | Deve ser transportado em caminhão baú fechado respeitando as indicações da caixa evitando danos ao material e a embalagem. |
| Reg. ANVISA | 10222320005 |

INSPEÇÕES

Dimensões do curativo, potencial de hidrogênio, capacidade de absorção de água, gramatura, análise microbiológica.

Histórico de revisão:

| | | |
|----|------------|---|
| 06 | 03/02/2017 | Exclusão da análise de retenção de fluído e inclusão da análise da capacidade de absorção de água e de gramatura. Correção da faixa do pH. Revisão do texto e formatação. |
| 07 | 03/07/2017 | Nova formatação. Inclusão dos códigos. Inclusão do registro da ANVISA. Alteração da descrição de produto e aplicação. |

| | |
|---|---|
| Revisado por: Sonia Adriana Cabral | Assinatura:  |
| Aprovado por: Antônio Mário de Oliveira | Assinatura:  |
| Aprovado por: Danielle Navarro Ramos | Assinatura:  |



PEDIDO DE ESCLARECIMENTO SOBRE O EDITAL

Lajeado, 11 de março de 2019.

À
Comissão de Licitações
Senhor Presidente da Comissão de Registro de Preços
Consórcio de Desenvolvimento Intermunicipal dos Municípios do Alto Jacuí e Alto da Serra do Botucaraí/RS - COMAJA

Ref.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 03/2019.

Prezados Senhores:

Cirúrgica Lajeadense LTDA ME, inscrita no CNPJ 21.112.395/0001-94, sediada à Rua Bahia, 134 sala 01, Bairro São Cristovão, Lajeado, RS, CEP 95913-198, por intermédio de seu representante legal Welton Everson Lüdtker, portador da Carteira de Identidade nº 5053073093 e do CPF nº 62109600063, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar, consoante lhe faculta a legislação pertinente e em especial ao item nº 208 do sobredito Edital, o devido ESCLARECIMENTO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

O referido Edital, no item 208, dispõe que:

“Fitas para medição de glicose, através de tecnologia amperométrica usando glicose oxidase, aceitando múltiplos pontos de coleta da gota sanguínea, temperatura de armazenamento 4~40°C, faixa de resolução de 20 – 600 mg / dl, usa amostra de sangue 0,7ul microlitros, resultado em até 5 segundos, descodificadas (não utiliza chip), deverá possuir enzima de proteção permitindo que qualquer área da fita possa ser tocada sem alterar o resultado do teste embalagem das fitas: contendo 50 fitas para testes, divididos em dois potes com 25 tiras cada, possuindo indicador de oxidação no pote, registro na anvisa, (deve acompanhar aparelho apropriado para efetuar a leitura das tiras em modelo que não haja contato do sangue com o aparelho).

Nestes descritivos se extrai flagrante direcionamento do certame ao produto Monitor e Fita para teste de Glicose Bioland.

Com a devida vênia, a manutenção da descrição nestes moldes limita a competição, ferindo, pois, frontalmente o inciso II do artigo 3º da Lei 10.520/2002, senão veja-se:

“Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I – (...);

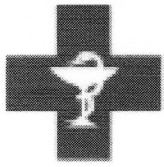
II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, **vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição”.**

Da mesma maneira, atenta contra os princípios constitucionais da isonomia e eficiência, além de impedir a seleção de proposta mais vantajosa à Administração Pública, consoante preceitua o §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, veja-se:

Art. 3º (...)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”.



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

No caso do lote 208 a vinculação do descritivo da tira (“descodificadas (não utiliza chip)... 0,7ul micro litros, resultado em até 5 segundos”) descredencia inequivocamente outros fabricantes do produto licitado, que teriam plenas condições de atender a necessidade do uso principal das tiras, que é a determinação da glicemia capilar e, por conseguinte, retira da Administração a possibilidade de alcançar propostas mais vantajosas. Em outros termos: beneficia um fabricante em detrimento de toda uma coletividade.

Ao exigir que os aparelhos sejam descodificados, fica-se sugerido que apenas poderão ser utilizados aparelhos sem codificação por chip, o que limita muito a concorrência neste certame, acarretando em custos desnecessários para a administração pública. Lembrando que a codificação por chip, no caso da marca On Call Plus, só deverá ser alterada quando o lote for diferente, algo que pode facilmente orientado pelo funcionário responsável pela entrega do produto à população.

Em relação à temperatura de armazenamento, as tiras On Call Plus cumprem o preconizado na Farmacopéia Brasileira para armazenamento de material médico hospitalar e medicamentos, que é a temperatura de 15 a 30°C, portanto não deve ser solicitada uma faixa de temperatura superior ao preconizado pela Farmacopéia Brasileira.

O equipamento e tiras que ofertaremos, **On Call Plus II**, atendem a necessidade de uso em hospitais, clínicas e uso ambulatorial, pois permite:

- O uso de sangue total obtido de diversos locais de coleta;
- A leitura do teste ocorre em até 10 segundos;
- A amostra de sangue pode ser coletada com a tira inserida no equipamento;
- Utiliza 0,5 microlitro de amostra;
- Utiliza a tecnologia amperométrica com a enzima glicose oxidase;
- Possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl de glicose sanguínea;
- Temperatura de armazenamento de 5 a 30°C

As tiras de glicemia e equipamentos On Call Plus são utilizadas por vários hospitais e prefeituras do Rio Grande do Sul, inclusive as prefeituras de Jaguarão, Bagé, Cachoeirinha, Dom Pedrito, Guaíba, Garibaldi, Carlos Barbosa, Passo Fundo, Erechim, Carazinho, Triunfo, Montenegro, Lajeado, além de hospitais como: Santa Casa de Bagé, Fundação Assistencial e Beneficente de Camaquã, Hospital Pompéia de Caxias do Sul, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, Hospital Montenegro, Hospital Centenário de São Leopoldo, Hospital de Triunfo, Hospital Municipal Getúlio Vargas de Sapucaia do Sul e outros.

Sugerimos assim que no edital seja alterado o descritivo do item e passe a conter uma descrição que não restrinja a participação de marcas diferentes. Sugerimos constar o descritivo:

“Fitas para medição de glicose, através de tecnologia amperométrica usando glicose oxidase, aceitando múltiplos pontos de coleta da gota sanguínea, temperatura de armazenamento 5~30°C, faixa de resolução de 20 – 600 mg / dl, usa amostra de sangue 0,7ul microlitros, resultado em até 10 segundos, deverá possuir proteção permitindo que qualquer área da fita possa ser tocada sem alterar o resultado do teste, embalagem das fitas contendo 50 fitas para testes, divididos em dois potes com 25 tiras cada, possuindo indicador de oxidação no pote, registro na anvisa, (deve acompanhar aparelho apropriado para efetuar a leitura das tiras em modelo que não haja contato do sangue com o aparelho). Com fornecimento de XX aparelhos em regime de comodato.”

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, é importante trazer a colação a lição de Marçal Justem Filho, em sua obra “Comentários a Lei de Licitação e Contratos Administrativos”, para quem:

“(…) deverá existir um vínculo de pertinência entre a exigência ou a limitação e o interesse supra-individual a ser satisfeito. Isso equivale a afirmar a nulidade de qualquer edital que contemple exigências excessivas ou inúteis, que impeçam a participação de interessados que poderiam executar prestação útil para a Administração”¹. (grifou-se)

¹ Filho, Marçal Justem. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª edição, Ed. Dialética, p. 401.



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

Como se não bastasse, traz ainda o entendimento do Superior Tribunal de Justiça que, ao julgar caso análogo ao vertente, referenda todo o quanto aqui defendido, veja-se:

“A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negações, para abater concorrentes.” (STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998)

Diante do exposto, demonstrado tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter as exigências atacadas, a qual acabará por desprezar concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer ao Consórcio de Desenvolvimento Intermunicipal dos Municípios do Alto Jacuí e Alto da Serra do Botucarai/RS, que mediante o acolhimento das sugestões acima delineadas, seja permitida a participação de nossa empresa no processo licitatório no item 208.


Pede deferimento.


Henrique Sulzbach de Oliveira
Representante Legal
CPF 00362337063

21.112.395/0001-94

CIRÚRGICA LAJEADENSE LTDA. - ME

RUA BAHIA, 134 - SALA 101
SÃO CRISTÓVÃO - CEP: 95.913-198
LAJEADO - RS

| | | |
|--|---|---------------------------|
|  | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ALLYGEL – HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO | Versão n°: 08 |
| | | Código: ET – QA-02-047 |
| ET – Especificação Técnica QA - Qualidade | | Página 1 de 1 |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Hidrogel Amorfo composto por alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol e água deionizada. Produto esterilizado por Radiação Beta (irradiação de elétrons). Marca ALLYGEL.


APLICAÇÃO

AllyGel é indicado para hidratação e desbridamento de feridas.

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

| | |
|-----------|--|
| REAGENTES | Carboximetilcelulose de Sódio (CMC) Alginato de Cálcio e Sódio Propilenoglicol MetilParabeno Água Deionizada |
|-----------|--|

DIMENSÕES DO PRODUTO

| Código | Peso (g) | pH |
|--|---|---------|
| Variação | ± 3 | ± 0,5 |
| G025 | 28 | 5,5 |
| G085 | 88 | |
|  | ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | Padrão |
| | Teste de Esterilidade em Caldo de Caseína Soja (25°C) | < 1 UFC |
| | Teste de Esterilidade em Tioglicolato Fluído (25°C) | < 1 UFC |

ACONDICIONAMENTO




| | |
|-------------|--|
| Embalagem | Produto embalado em bisnaga de 85g: caixa com 01 unidade. |
| | Produto embalado em bisnaga de 25g: caixa com 10 unidades |
| Armazenagem | Manter em local higienizado, seco e fresco e livre da incidência de luz solar. |
| Transporte | Deve ser transportado em caminhão baú fechado respeitando as indicações da caixa evitando danos ao material e a embalagem. |
| Reg. ANVISA | 10222320008 |

INSPEÇÕES

Análise Microbiológica, Potencial de Hidrogênio (pH), peso

Histórico de revisão:

| | | |
|----|------------|--|
| 07 | 26/10/2015 | Nova formatação, correção das dimensões e inspeções. |
| 08 | 21/06/2017 | Nova formatação, correção das pesos. Inclusão do registro da ANVISA. |

| | |
|---|---|
| Revisado por: Sonia Adriana Cabral | Assinatura:  |
| Aprovado por: Antônio Mário de Oliveira | Assinatura:  |
| Aprovado por: Danielle Navarro Ramos | Assinatura:  |