

FARMODONTO

Produtos Hospitalares Ltda - ME

CNPJ: 25.386.019/0001-49 Inscr. Estadual: 096/3716069

Rua Oito de Julho, 88 - Bairro Jardim Botânico

Porto Alegre/RS - CEP: 90690-240

Contato: (51)3028-8978 farmodonto@farmodonto.com.br

Ao(à) Ilustríssimo(a) Senhor(a) Pregoeiro(a) da Prefeitura Municipal de Taquari /RS

Assunto: Pregão Eletrônico 021/2022

RECURSO

A empresa *FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME*, inscrita no CNPJ nº 25.386.019/0001-49, sediada na Rua Oito de Julho, 88 na cidade de Porto Alegre/RS, por intermédio de sua representante legal Alessandra de Oliveira Lara Castanheira, CPF 016.217.780-10, vem à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no art. 4º, inciso XVIII, da Lei Federal 10.520/2002, e no art. 26, do Decreto 5.450/05, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO, em face da decisão de HABILITAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO da empresa **DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA**, no item nº 5 do Pregão Eletrônico 021/2022, o que faz a partir dos fatos e fundamentos que passa a expor:

I. A TEMPESTIVIDADE

Destaca-se, ab initio, a tempestividade do presente recurso, em razão da intenção recursal ter sido registrada no sítio PORTAL DE COMPRAS PUBLICA em 10 de agosto de 2022.

Nesse contexto, o art. 26 do Decreto 5.450/05 estabelece que o prazo para apresentação das razões de recurso administrativo encerrar-se-á depois de transcorridos 03 (três) dias úteis após a sua manifestação.

Dessa forma, tendo sido protocoladas as razões nesta data, forçoso concluir por sua plena tempestividade.

II. RESUMO DOS FATOS

A empresa DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA foi classificada e habilitada para o item nº 5 do Pregão Eletrônico 021/2022, sem, contudo, cumprir as determinações do Edital relativas à proposta e qualificação técnica. Nessa senda, a Recorrente oportunamente traz à lume as questões de fato e de direito que desautorizam a classificação e a habilitação da Recorrida.

III. A PROPOSTA E SUA INCOMPATIBILIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL

O Edital, em seu **subitem 11.1.3**, obriga as empresas vencedoras do certame a enviarem a proposta contendo a descrição detalhada do objeto e marca, conforme características e especificações constantes no Anexo I – Formulário de Proposta Comercial.

Conforme a descrição do item 5 no Anexo I do Edital, é solicitado Anestésico com vasoconstritor **EPINEFRINA**.

A empresa DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA enviou a proposta do item 5 da marca SSWHITE. O anestésico SSWHITE não possui em sua formulação o vasoconstritor EPINEFRINA. Segue anexado a este documento a BULA da SSWHITE.

IV. A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E SUA INABILITAÇÃO

O Edital, em seu **subitem 10.11.3**, obriga as empresas a enviarem Autorização de funcionamento de empresa-AFE, emitida pela ANVISA, em vigor, em nome do FABRICANTE.

Não consta nos documentos enviados pela empresa DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA a Autorização de Funcionamento-AFE da SSWHITE.

V. O CENÁRIO

A empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES, durante o curso do certame, solicitou a atenção de Vossa Senhoria quanto ao erro cometido pela DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA quanto a marca cotada no item 5 no Edital.

Foi respondido que a Odontóloga do município aceita a marca classificada como vencedora, mesmo que erroneamente, justificando que é economicamente mais vantajoso ao município. Todavia, é obrigação das empresas participantes em qualquer processo licitatório cotar e entregar produtos conforme requisitado no Edital.

A empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES se sente lesada, pois na hipótese de haver uma descrição genérica quanto ao item 5, sem especificar o vasoconstritor, a empresa teria a oportunidade de vencer o item em questão.

V. OS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer:

A desclassificação da empresa DENTAL MED EQUIP. MAT. ODONT. E HOSPITALARES LTDA no item nº 5 do Pregão Eletrônico 021/2022 por motivo de:

- a) Marca cotada não atende ao descritivo no Edital; **e/ou**
- b) Inabilitação por não apresentar a Autorização de Funcionamento de empresa – AFE do fabricante

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

Porto Alegre, 15 de agosto de 2022.

Assinatura digital:

Medidas de Urgência - A administração de oxigênio associada à respiração é suficiente no controle da maioria dos casos de distúrbios da respiração e da convulsão. Entretanto se a convulsão persistir, é indicada a administração intravenosa lenta de uma ampola de diazepam ou de barbitúrico (tiopental ou pentobarbital) associada à oxigenação.

Se ocorrerem distúrbios circulatórios, é indicada a infusão de plasma ou fluido intravenoso (soro fisiológico).

Alergia

Reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema e reações anafilatóides. Reações alérgicas como resultado de sensibilidade à lidocaína são muito raras e, se ocorrerem, devem ser tratadas pelo método convencional.

Alterações de exames laboratoriais

A injeção intramuscular da lidocaína resulta em um aumento nos níveis de creatina fosfoquinase. O uso na determinação da enzima, sem separação de isoenzima, como um teste diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio pode ser comprometido com a injeção intramuscular de lidocaína.

POSOLOGIA

A dose necessária para se obter uma boa anestesia depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica empregada. Deve ser administrado o menor volume da solução que resulte no anestesiamento efetivo. Deve-se aguardar um tempo entre as injeções para observar possíveis manifestações de uma reação adversa.

Em pacientes adultos saudáveis, habitualmente é suficiente de 1 a 3 carpules, podendo ser aumentado a critério do profissional.

Nos doentes em mau estado geral e nos pacientes idosos, a dose deve ser diminuída.

Na anestesia por bloqueio regional ou por infiltração terminal, a dose inicial de cerca de 1 a 5 ml (½ a 2 e ½ carpules) é normalmente efetiva.

Em crianças, a dose depende da idade e do peso. Crianças com menos que 10 anos de idade, raramente é necessário administrar mais do que ½ carpule (0,9 a 1 ml) da solução anestésica para obter o anestesiamento para o tratamento em um único dente. Na anestesia por infiltração marginal esta quantidade é normalmente suficiente para o tratamento de 2 ou até 3 dentes.

Na anestesia por bloqueio regional esta quantidade é normalmente suficiente para o tratamento do quadrante inteiro.

Para evitar injeção intravascular, deve-se fazer aspirações freqüentes ao injetar a solução anestésica.

A administração de qualquer anestésico local deve ser feita com cautela em pacientes com falha cardíaca congestiva, bradicardia, depressão respiratória ou insuficiência hepática.

Nenhum medicamento deve ser usado após estar vencido o seu prazo de validade. Lembramos que a presença de precipitação, partículas na solução ou alteração da coloração da solução torna contra-indicado o seu uso.

Dose máxima recomendável

Recomendamos não exceder a dose de 5 carpules em pacientes adultos saudáveis.

SUPERDOSE

Doses excessivas ou absorção rápida pela administração intravascular acidental, devem merecer do profissional cuidados especiais pois existe a possibilidade de ocorrer reação sistêmica adversa, que envolve o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular.

A primeira consideração é a prevenção, acompanhada de um constante monitoramento dos sinais vitais cardiovascular e respiratório e o estado do paciente após cada injeção do anestésico. Ao primeiro sinal de alteração deve-se administrar oxigênio.

A administração de oxigênio associada à respiração artificial é suficiente no controle da maioria dos casos de distúrbios da respiração e da convulsão.

Se, por acaso, ocorrerem distúrbios circulatórios, é indicada a infusão de plasma ou fluido intravenoso (soro fisiológico).

PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos se aplicam todas as recomendações acima descritas.

As funções de absorção, metabolismo e excreção podem estar diminuídas em pacientes idosos, assim aumentando a meia-vida da solução anestésica, elevando os níveis na circulação sanguínea e aumentando o risco de superdose.

CONSERVAÇÃO – OBSERVAÇÕES

- Aconselhamos que o carpule seja desinfetado com algodão úmido em solução de álcool etílico à 70%, somente nas extremidades para preservar as informações contidas no mesmo.

- Não se recomenda que o produto seja imerso em solução desinfetante.

- Manter em temperatura entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

- Não conserve em geladeira.

- Os carpules com anestésicos parcialmente usados em um paciente não devem ser reaproveitados posteriormente.

- Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO CIRURGIÃO-DENTISTA OU MÉDICO

Nº do lote, data de fabricação e validade vide cartucho.

Uso exclusivo do cirurgião-dentista.

Registro M. S. nº

Farm. Resp. Ana Cristina T. F. Russo CRF RJ 15292

Produzido por S.S.White Artigos Dentários Ltda.

Rua Senador Alencar, 160 – Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ 68.567.650/0001-57

Indústria Brasileira

<http://www.sswwhite.com.br>

e-mail tcientif@sswhite.com.br

anestésico local S.S.WHITE

cloridratos de lidocaína e de fenilefrina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

cloridrato de lidocaína - DCB nº 05314

cloridrato de fenilefrina - DCB nº 03926

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução estéril para injeção.

Contém 50 carpules de plástico de 1,8ml de capacidade, embalados em caixas com 50 unidades.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

cloridrato de lidocaína0,02g

cloridrato de fenilefrina0,0004g

veículo aquoso isotônico q.s.p.1 ml

O veículo aquoso isotônico contém cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e metilparabeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Este anestésico local possui na sua composição um sal anestésico o cloridrato de lidocaína e o vaso constritor cloridrato de fenilefrina produzindo anestesia rápida, com um silêncio operatório profundo, por tempo de duração mais que suficiente para todas as intervenções praticadas correntemente na clínica odontológica.

O cloridrato de lidocaína é quimicamente designado como cloridrato de alfa-dietilamino - 2, 6 - acetoxilidida.

O cloridrato de fenilefrina é quimicamente designado como cloridrato de 1-1-(m -hidro-xifenil) – 2 metilaminoetanol.

O pKa da lidocaína é de 7,9 e a solubilidade em lipídios é média.

Mecanismo de Ação

A lidocaína é um anestésico local, do tipo amida, muito usada na clínica odontológica na forma de injeção ou em aplicações tópicas nas membranas mucosas. Bloqueia tanto o início como a condução do impulso nervoso por diminuição da permeabilidade das membranas dos neurônios aos íons sódio. Esta reversibilidade estabiliza a membrana e inibe a despolarização, resultando na interrupção do potencial de ação propagado e subsequente bloqueio de condução.

A velocidade de indução e duração de ação da lidocaína é aumentada pela ação da fenilefrina e de outros vasoconstritores, havendo redução da circulação sanguínea no ponto de aplicação. Como consequência deste efeito, o tempo de contato do anestésico com a fibra nervosa é prolongado, aumentando a duração da anestesia.

