

**DECISÃO DE RECURSO ADMINISTRATIVO DE LICITAÇÃO -
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2025 SRP**

ASSUNTO: DECISÃO – DESCLASSIFICAÇÃO

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2025 SRP

PROCESSO ADM. Nº 118/2025

**Recorrente: J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS
HOSPITALARES**

**Recorrida: VILARONGA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALAR
LTDA**

OBJETO: Aquisição de forma parcelada de material odontológico, para atender a demanda dos serviços de saúde bucal da Secretaria Municipal de Saúde de São José do Jacuípe/BA.

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela licitante em **J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES** em face da **VILARONGA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA** por conta de ter sido classificada, sob alegação do não atendimento aos Item 1, Lote 6, 7 e 142 do Edital do Pregão Eletrônico nº 08/2025.

1 - DA TEMPESTIVIDADE RECURSAL

Conforme art. 165, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, que prevê prazo de **3 (três) dias úteis** para a interposição de recurso contra o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação de licitante, o presente recurso encontra-se tempestivo, cuja Sessão de habilitação deu-se no dia 30 de abril de 2025, tendo sido apresentado recurso no dia 05 de maio do corrente ano, apresentado dentro do prazo legal.

A empresa recorrido apresentou Contrarrazões ao Recurso apresentado, afirmando ter realizado a substituição das marcas no âmbito das propostas apresentadas.

2 - ALEGAÇÃO DO RECURSO:

A recorrente afirma que a proposta apresentada pela empresa vencedora, ter apresentado inconformidade na PROPOSTA DE PREÇO, não respeitando a especificação e solicitação técnica do descritivo. Assim descrevendo:

LOTE 01 ITEM 06

ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO A BASE DE CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% COM VASO CONSTRICTOR EPINEFRINA OU NOREPINEFRINA 1:100000, CX COM 50 TUBETES A MARCA SSWHITE NÃO FABRICA ANESTÉSICO NESSAS CONCENTRAÇÕES. A SSWhite realmente fabrica anestésicos odontológicos. No entanto, as pesquisas junto aos fornecedores mencionam especificamente um "Anestésico Lidocaína 2% CV SSWhite 100" que utiliza fenilefrina como vasoconstritor na concentração de 1:2.500, e não epinefrina ou norepinefrina na concentração de 1:100.000.

LOTE 01 ITEM 07

ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO A BASE DE CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% SEM VASO CONSTRICTOR CX COM 50 TUBETES A MARCA DFL NÃO FABRICA ANESTÉSICO NESSAS CONCENTRAÇÕES. A DFL realmente fabrica anestésicos odontológicos, porém, não fabrica anestésico lidocaína sem vasoconstritor.

LOTE 01 ITEM 142

ROLO DE ALGODÃO DENTAL Nº2 NÃO ESTÉRIL, 32G COM 100UNIDADES, PACOTE. A MARCA SSPLUS NÃO FABRICA ALGODÃO DENTAL Nº 2. A marca SSPLUS, embora presente no mercado de produtos descartáveis, não se adequa às exigências específicas para algodão número 2. Variações, nesse sentido podem comprometer a proteção necessária, especialmente em procedimentos médicos, odontológicos ou no cuidado de pacientes.

3 - DAS CONTRARRAZÕES DA RECORRIDA

A recorrida rebateu ao ponto questionado pela Recorrente, afirmando ter corrigido os erros na proposta:

Desta forma, corrigimos o equívoco digitado em nossa proposta de preços, para indicar o que segue:

- ✓ Para o item 06, a marca DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A. que contém em sua composição o anestésico com epinefrina ou norepinefrina 1:100.000, conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 07, a marca CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. que contém em sua composição a lidocaína sem vasoconstrictor; conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 142, a marca MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA que contém em sua composição algodão dental número 2. conforme catálogo em anexo;

Portanto, a Recorrida apresentou as contrarrazões ao recurso solicitado, demonstrando ter sanado o erro em sua proposta.

4 ANÁLISE DO RECURSO

Como é sabido, a aceitabilidade da proposta envolve analisar a sua adequação ao objeto definido no edital e a compatibilidade do valor proposto com o preço estimado para a contratação. O exame deve-se

limitar à proposta mais bem classificada segundo o critério de julgamento adotado.

Durante o exame de aceitabilidade da proposta, conforme disposto no Art. 59 da Lei de Licitações e Contratos – Lei nº 14.133/2021, considera-se como desclassificadas as propostas que:

Art. 59 [...]

- I – Contiverem vícios insanáveis;
- II – Não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;
- III – apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;
- IV – Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- V – Apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.

O inciso I aplica-se a vícios graves, para os quais não há possibilidade de saneamento sem que prejudique a competitividade e a isonomia no certame.

Importante mencionar que, no procedimento licitatório, deve ser observado o princípio do **formalismo moderado**, conforme dispõe o art. 12, inciso III, da Lei 14.133/2021:

Art. 12 [...]

- III – o desatendimento de exigências meramente formais que não comprometam a aferição da qualificação do licitante ou a compreensão do conteúdo de sua proposta não importará seu

afastamento da licitação ou a invalidação do processo;

Assim, defeitos formais das propostas poderão ser sanados pelo agente de contratação ou pela comissão de contratação, conforme o princípio do formalismo moderado.

Diante disso, a Pregoeira e Equipe de Licitação possibilitou a empresa que apresentasse uma nova proposta realinhada, tendo a empresa Recorrida apresentado uma nova proposta sanando os erros identificados pela empresa Recorrente.

Ainda, assim, por excesso de zelo e segurança, suspendeu-se o processo e solicitou a Área Técnica que apresentasse Laudo a respeito das marcas apresentadas pela empresa Recorrida, tendo assim manifestado:

PARECER TÉCNICO PREGÃO ELETRÔNICO 008/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FORMA PARCELADA DE MATERIAL ODONTOLÓGICO, PARA ATENDER A DEMANDA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BA.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Considerando o recurso administrativo interposto pela empresa J L MÚLTIPLOS DISTRIBUIDORES DE MATERIAIS HOSPITALARES e as contrarrazões apresentadas pela empresa VILARONGA MATERIAIS CIRÚRGICO E HOSPITALAR LTDA, especialmente quanto à possibilidade de substituição das marcas inicialmente indicadas nos itens 06, 07 e 142 do edital, venho, na qualidade de Coordenadora de Saúde Bucal do Município de São José do Jacuípe – BA, emitir o seguinte parecer técnico:

Após análise dos produtos substitutos indicados pela empresa VILARONGA, verifica-se que:

Item 06: A nova marca indicada contém em sua composição anestésico com epinefrina (ou norepinefrina) na concentração de 1:100.000, conforme exigido nas especificações do edital;

Item 07: A marca substituta ofertada corresponde a lidocaína sem vasoconstritor, também conforme requerido tecnicamente;

Item 142: O produto apresentado, algodão dental, corresponde ao número 2, tal como descrito no Termo de Referência.

Com base nas informações técnicas disponibilizadas (catálogos, fichas técnicas e amostras, quando solicitadas), concluímos que os produtos substituídos são compatíveis e atendem integralmente às exigências estabelecidas no edital, não comprometendo o uso clínico nem a qualidade dos serviços prestados na rede municipal de saúde bucal.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ
DO JACUIPE



Portanto, manifesto-me favoravelmente à aceitação das marcas substituídas, conforme previsto no §2º do art. 59 da Lei Federal nº 14.133/2021, por não haver prejuízo à isonomia entre os licitantes, nem alteração de valor ofertado.

Nada mais havendo a opor, dou por encerrada a análise técnica, recomendando a continuidade do certame, com as marcas substituídas dos itens mencionados conforme justificativas apresentadas.

Os documentos analisados neste parecer, foram fornecidos pela Comissão Permanente de Licitação (CPL), para que sejam verificadas as conformidades das qualificações técnicas da licitante, nos termos do edital de licitação.

II. EMPRESA LICITANTE PARTICIPANTE DO CERTAME ENCAMINHADA PARA
ANÁLISE:

EMPRESAS PARTICIPANTES
01-VILARONGA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALAR-LTDA CNPJ: 32.236.071/0001-84

Assim, restou demonstrado pela empresa Recorrida, ora Vencedora do Certame, quando a apresentação da proposta realinhada, bem como através do Parecer Técnico da Area Técnica.

5 - DA CONCLUSÃO.

Pelo exposto, resolve o secretário, conhecer do recurso interposto por **J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES**, por tempestivo, e, no mérito, julgar **IMPROCEDENTE**, mantendo a decisão que declarou habilitada e vencedora do certame a empresa **VILARONGA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA**, conforme as razões consignadas.

Ao final, requer-se a adjudicação do objeto da licitação e a homologação do certame pela autoridade superior, por regulares os atos praticados, nos moldes do inciso IV do art. 71 da Lei 14.133/21, e que, após, sejam devolvidos ao Setor de Licitações e Contratos os autos para publicação da homologação no sítio licitações-e e no Diário Oficial do Município, e demais providências que forem cabíveis.

Dê ciência as Empresas participantes do certame da presente decisão.

Publique-se.

São José do Jacuípe-BA, 20 de maio de 2025.

ROMUALDO DA SILVA SÃO PEDRO
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula nº 215658

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BAHIA

I. Modalidade	PREGÃO ELETRÔNICO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 118/2025	Nº 008/2025 - SRP

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FORMA PARCELADA DE MATERIAL ODONTOLÓGICO, PARA ATENDER A DEMANDA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BA.

1 - EMPRESA:

LICITANTE: J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES
END. COMERCIAL: RUA RUI BARBOSA, 22 SALA 103 ANDAR 2 EDF SAENE
CENTRO – SANTO ANTONIO DE JESUS/BA UF: BA CEP: 44.430-198
INSC. ESTADUAL: 135.066.667 CNPJ: 26.084.880/0001-15
REPRESENTANTE LEGAL: JAILTON DA SILVA PEREIRA JUNIOR
CPF: 016.396.725-32 RG: 0819768952 SSPBA CONTATO: 71 99187-5802
DADOS BANCÁRIOS: BANCO DO BRASIL AGÊNCIA: 0563-0, C/C:0 51880-8
FAVORECIDO: J L MULTIPLOS DIST. DE MAT. HOSPITALARES LTDA CNPJ 26.084.880/0001-15

2 – RECURSO

À ILUSTRÍSSIMA COMISSÃO DE JULGAMENTO E LICITAÇÃO
DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BAHIA

PRELIMINARMENTE**CONFORME EDITAL:**

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 008/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 118/2025
MENOR PREÇO GLOBAL

6. DA ABERTURA DA SESSÃO, DA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS E LANCES, ENCERRAMENTO DA SESSÃO, NEGOCIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA:

6.2.1. Havendo dúvidas quanto às características do objeto ofertado pela licitante, o pregoeiro ou o responsável pela análise técnica poderá efetuar diligências para confirmações e esclarecimentos acerca do material ofertado.

6.17. DO JULGAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA:

6.17.2. Serão desclassificadas as propostas que:

I - Não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no Edital e seus anexos;

6.18. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o(a) Pregoeiro(a) examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação;

DA JUSTIFICATIVA

Em licitações, a escolha da marca correta é crucial por diversos motivos, impactando diretamente na qualidade, custo-benefício e conformidade com as exigências do edital. Aqui estão os principais pontos a serem considerados:

1. QUALIDADE E DESEMPENHO:

Atendimento às necessidades: A marca escolhida deve oferecer produtos ou serviços que atendam às especificações técnicas e funcionais exigidas no edital.

2. CONFORMIDADE COM O EDITAL:

Especificações técnicas: O edital pode especificar marcas ou modelos específicos, ou exigir características técnicas que apenas determinadas marcas possuem, estas devem ser respeitadas.

Certificações e normas: Algumas licitações exigem produtos ou serviços com certificações ou normas específicas, que podem ser exclusivas de certas marcas.

Equivalência: É fundamental garantir que a marca escolhida atenda a todos os requisitos técnicos e de qualidade, respeitando descritivos dos produtos para não gerar prejuízos.

DA MOTIVAÇÃO

A empresa vencedora do **LOTE 01** apresentou inconformidade na **PROPOSTA DE PREÇO**, não respeitando a especificação e solicitação técnica do descritivo. Ressaltamos mais uma vez a importância de respeitar o descritivo e suas especificações. Dessa forma:

LOTE 01

ITEM 06

ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO A BASE DE CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% COM VASO CONSTRICTOR EPINEFRINA OU NOREPINEFRINA 1:100000, CX COM 50 TUBETES

A MARCA SSWHITE NÃO FABRICA ANESTÉSICO NESSAS CONCENTRAÇÕES.

A SSWhite realmente fabrica anestésicos odontológicos. No entanto, as pesquisas junto aos fornecedores mencionam especificamente um "Anestésico Lidocaína 2% CV SSWhite 100" que utiliza fenilefrina como vasoconstritor na concentração de 1:2.500, e não epinefrina ou norepinefrina na concentração de 1:100.000.

LOTE 01

ITEM 07

ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO A BASE DE CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% SEM VASO CONSTRICTOR CX COM 50 TUBETES

A MARCA DFL NÃO FABRICA ANESTÉSICO NESSAS CONCENTRAÇÕES.

A DFL realmente fabrica anestésicos odontológicos, porém, não fabrica anestésico lidocaína sem vasoconstritor.

LOTE 01

ITEM 142

ROLO DE ALGODÃO DENTAL Nº2 NÃO ESTÉRIL, 32G COM 100UNIDADES, PACOTE.

A MARCA SSPLUS NÃO FABRICA ALGODÃO DENTAL Nº 2.

A marca SSPLUS, embora presente no mercado de produtos descartáveis, não se adequa às exigências específicas para algodão número 2. Variações, nesse sentido podem comprometer a proteção necessária, especialmente em procedimentos médicos, odontológicos ou no cuidado de pacientes.

Tendo em vista que os erros de marcas em licitações podem ter um impacto significativo e negativo em diversos aspectos do processo, principalmente na entrega dos produtos quando cotadas marcas que não atendem ao descritivo solicitado. É importante entender as implicações para evitar problemas e garantir a lisura do certame e bom atendimento ao município de acordo com suas necessidades. Em resumo, erros de marcas em licitações comprometem os princípios da legalidade, impessoalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e busca pela proposta que atenda ao objeto licitado.

Santo Antônio de Jesus 05/05/2025



J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ 26.084.880/0001-15

JAILTON DA SILVA PEREIRA JUNIOR

CPF 016.396.725-32

26.084.880/0001-15

**J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA
DE MATERIAIS HOSPITALARES**

**RUA RUI BARBOSA, 22, SALA 103
CENTRO – CEP: 44.572-000
SANTO ANTONIO DE JESUS/BA**

**ILUSTRÍSSIMO SRº PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO
JACUIPE - BAHIA**

PROCESSO LICITATÓRIO: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2025.

RECORRENTE: J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES

RECORRIDA: VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA

OBJETO: "REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FORMA PARCELADA DE MATERIAL ODONTOLÓGICO, PARA ATENDER A DEMANDA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BA."

A empresa **VILARONGA MATERIAS CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA**, com sede à Rua Riachuelo, nº 25, sala 102, Centro, São José do Jacuípe-Bahia, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 32.236.071/0001-84, neste ato por seu representante legal, já constituído nos autos, o Srº Ariel Vilaronga de Araujo, portador do CPF nº 037.009.775-06 e RG nº 145.655.623-76 SSP/BA, vem, tempestiva e respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento neste processo licitatório, em especial o quanto contido no artigo 165, §4º, da Lei 14.133/2021, bem como nas demais normas aplicáveis e entendimentos sedimentados por diversos Tribunais em especial ao TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, interpor:

1. DA TEMPESTIVIDADE

A presente decisão cuida do Recurso Administrativo proposto pela empresa J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES contra decisão do Ilmº Srº Pregoeiro, que declarou a **RECORRIDA** vencedora nos itens 06, 07 e 142 do Lote 01.

A recorrida de forma tempestiva, vem apresentar as contrarrazões ao recurso interposto pela recorrente. Nos termos do art. 165 § 4º, as contra razões deve ser apresentada no prazo de 03 (três) dias úteis, que no presente caso teve início em 02 de Maio de 2025 (sexta-feira) e possui o termo final em 07 de Maio de 2025 (quarta-feira). Logo, a presente é tempestiva.

2. SÍNTESE DO RECURSO



A empresa recorrente requer a desclassificação da proposta da licitante vencedora com fundamento em supostas divergências entre as marcas indicadas e as especificações técnicas constantes do Termo de Referência, alegando que:

- ✓ Para o item 06, a marca SSWhite não fabrica anestésico com epinefrina ou norepinefrina 1:100.000;
- ✓ Para o item 07, a marca DFL não fabrica lidocaína sem vasoconstrictor;
- ✓ Para o item 142, a marca SSPlus não fabricaria algodão dental número 2.

3. DO DIREITO DE SUBSTITUIÇÃO DA MARCA NO ÂMBITO DA PROPOSTA VENCEDORA

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 59, §2º, permite ao pregoeiro realizar diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução do processo, o que abrange inclusive a possibilidade de substituição da marca ofertada, desde que:

1. O produto substituto atenda integralmente ao descritivo técnico do edital;
2. Não haja alteração nos preços ofertados;
3. Não haja prejuízo à isonomia entre os licitantes.

Nesse sentido, é plenamente admissível a substituição da marca indicada, quando constatado erro material ou engano justificável, sem que isso implique alteração da proposta econômica ou das características técnicas exigidas, e desde que não tenha havido má-fé.

4. DO JULGAMENTO OBJETIVO, ECONOMICIDADE E REJEIÇÃO AO EXCESSO DE FORMALISMO

Ainda que o edital determine o julgamento com base em critérios objetivos, isso não significa que o procedimento deva ser regido por formalismo exacerbado em detrimento da proposta mais vantajosa para a Administração.

Nesse contexto, o Tribunal de Contas da União (TCU) tem entendimento consolidado no sentido de que erros formais ou meramente materiais não devem conduzir à desclassificação da proposta, quando sanáveis por diligência, como se extrai das seguintes decisões:

- TCU – Acórdão nº 1.214/2013 – Plenário:



"A inabilitação ou desclassificação de licitantes por falhas formais sanáveis configura excesso de rigor formal, sendo contrário aos princípios da economicidade e do interesse público."

- TCU – Acórdão nº 1.793/2021 – Plenário:

"Não se deve desclassificar licitante por erro material ou formal na proposta, passível de correção mediante diligência, salvo se verificada má-fé ou comprometimento da isonomia."

5. DA POSSIBILIDADE DE COMPLEMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES POR DILIGÊNCIA

O art. 64 da Lei nº 14.133/2021 estabelece:

"Art. 64. O agente de contratação poderá, mediante justificativa, promover diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo."

Ou seja, eventuais inconsistências quanto à marca indicada podem ser objeto de correção ou substituição, mediante solicitação da Administração, desde que respeitado o princípio do julgamento objetivo e sem alteração do valor da proposta.

Desta forma, corrigimos o equívoco digitado em nossa proposta de preços, para indicar o que segue:

- ✓ Para o item 06, a marca DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A. que contém em sua composição o anestésico com epinefrina ou norepinefrina 1:100.000, conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 07, a marca CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. que contém em sua composição a lidocaína sem vasoconstrictor; conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 142, a marca MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA que contém em sua composição algodão dental número 2. conforme catálogo em anexo;

4. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se o indeferimento do recurso interposto pela empresa J L Múltiplos Distribuidora, mantendo-se a proposta da licitante vencedora, com a possibilidade de substituição das marcas indicadas, desde que os novos produtos atendam integralmente às especificações do edital e não haja alteração de preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021, da jurisprudência do TCU e dos princípios da economicidade, do julgamento objetivo e da razoabilidade.



Que seja mantido a decisão já proferida em sessão pública, que declarou como VENCEDROA a empresa **VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA**, por ter cumprido todos os requisitos editalícios e ter ofertado a melhor proposta de preços.

Que em caso de acolhimento pelo recurso interposto pela recorrente, que este suba para decisão da autoridade superior, no teor do quanto determina o art. 165, § 2º da Lei 14.133/2021.

Pugna pelo Deferimento.

São José do Jacuípe-Bahia, 12 de Maio de 2025.

CNPJ: 32.236.071/0001-84
Vilaronga Materiais Cirúrgico
e Hospitalar LTDA
Rua: Riachuelo, Nº25 Sala 102 - Centro
São José do Jacuípe-BA CEP: 44.698-000

Ariel Vilaronga de Araujo

VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA
Ariel Vilaronga de Araujo
Representante Legal



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ Nº: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do Produto:

ALPHACAINE

Fornecedor:

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.

Estrada do Guerenguê, 2.059- Jacarepaguá.

CEP 22713-002 - Rio de Janeiro - RJ – Brasil

Tel: 55 21 3528-6766 - Fax: 55 21 3342-4009

Centro de Informação Toxicológica:

(55 11) 3069-8571

2. Composição/Informação sobre os Ingredientes

Substância química:

Cloridrato de Lidocaína(2%)

Epinefrina(0,001% ou 0,002%)

Componentes perigosos:

Cloridrato de Lidocaína CAS 137-58-6

Epinefrina CAS 51-43-4

3. Identificação dos perigos

Como resultado da apresentação física do produto, espera-se que o risco à saúde no manuseio normal do produto seja baixo

4. Medidas de primeiros socorros

Inalação:

Rota improvável de exposição. Remova o paciente da exposição. Obter atenção médica se efeitos nocivos

Contato com a pele:

Remova roupas contaminadas. Lave a pele com água e sabão. Se os sintomas (irritação ou bolhas) ocorrerem, obtenha atenção médica

Contato com os olhos:

Irrigar com solução de lavagem ocular ou água limpa, mantendo as pálpebras separadas, por pelo menos 10 minutos. Contatar o atendimento médico.

Ingestão:

Lave a boca com água e dê um copo de água para beber. Não induza vômitos. Obter atenção médica.

5. Medidas contra incêndios

Se estiver envolvido em um incêndio, pode queimar e emitir fumaça nociva e tóxica.

Meios de extinção:

Água pulverizada em grande quantidade.

Equipamento de Proteção no combate ao fogo:

Um aparelho de respiração auto-contido e roupas de proteção adequadas devem ser usados.



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

6. Medidas em caso de derramamento ou vazamento accidental

Precauções pessoais:

Limpeza do local. Utilizar EPI para manuseio do produto químico.

Precauções ambientais:

Assegure proteção pessoal adequada durante a remoção de derramamentos. Limpe os derramamentos. Lave a área de derramamento com água. Transferir cartuchos derramados para um recipiente adequado para descarte. Tome cuidado para evitar agulhas e recipientes quebrados

7. Manipulação e armazenamento

Manipulação:

Não são necessárias precauções especiais ao manusear o produto embalado. Em caso de acidente, evite o contato com a pele e os olhos. Não respire névoa.

Armazenamento:

Seguir instruções de uso. Manter em local seco e temperatura entre 15°C e 30°C. Evitar expor o produto à umidade, luz e fontes de calor.

8. Controles de exposição/ Equipamento de Proteção Individual

Geral:

Use roupas de proteção adequadas.

9. Propriedades físicas e químicas

Aspecto:

Líquido límpido, incolor e livre de partículas em suspensão.

Cor:

Incolor.

Odor:

Característico.

pH:

3,3-5,5.

Ponto de ebulição:

N/A

Ponto de fusão:

N/A

Propriedades explosivas:

Com líquidos inflamáveis. Em caso de aquecimento.

Densidade de vapor:

N/A

Densidade Relativa:

0,9685 – 1,0795g/mL

Solubilidade:

Solúvel em Água.

Outros dados:

10. Estabilidade e reatividade

Produto estável sob condições normais de manuseio e armazenamento.

Condições que devem ser evitadas:

Contato com a pele, a gravidade das lesões



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

Materiais que devem ser evitados:

depende diretamente da concentração e da duração a exposição.

Produtos de decomposição perigosos:

11. Informação toxicológica

Contato com a pele:

Pode causar irritação leve na pele. O contato repetido e/ou prolongado pode causar sensibilização da pele em uma pequena proporção de indivíduos sensíveis

Ingestão:

Cloridrato de Lidocaína: Dose Letal Mediana Oral(LD50) 317mg/kg (rato).

Epinefrina: Dose Letal Mediana Oral(LD50) 4mg/kg (rato).

Inalação:

Pode produzir dormência da língua e efeitos anestésicos no estômago.

Rota improvável de exposição. Pode causar formigamento/dormência em áreas expostas (parestesia). Altas concentrações atmosféricas podem levar a efeitos anestésicos.

Contato com os olhos:

Risco de danos graves aos olhos. Pode causar danos permanentes se o olho não for imediatamente irrigado.

12. Informação ecológica

Não há informações sobre esta formulação. O produto é solúvel em água. As informações a seguir referem-se ao ingrediente ativo

Destino e Distribuição Ambiental

A substância tem baixo potencial para bioacumulação. Persistência e degradação podem causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. Não facilmente biodegradável. (ISO 7827-1984(E))

Toxicidade Prejudicial aos organismos aquáticos.

LC50 (peixe zebra) (96 horas) 188mg/l. EC50 (Daphnia magna) (48 horas) 61mg/l. EC50 (algas verdes) (72 horas) 154mg/l.

Efeito no tratamento de efluentes

Não há informações disponíveis.

Efeito sobre ozônio atmosférico

Não há informações disponíveis

13. Consideração sobre a eliminação



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

Seguir prática de descarte recomendada, de acordo com a legislação municipal, estadual e/ou federal em vigor.

14. Informação relativa ao transporte

Não classificado como transporte perigoso.

15. Outras informações

Sempre ler as instruções de uso antes de utilizar o produto. No caso de dúvidas, não utilizar o produto e entrar em contato com o fornecedor.

As informações contidas nesta ficha correspondem ao estado atual do nosso conhecimento e experiência com o produto até a data de sua emissão, não sendo finitas. A DFL não se responsabiliza por todo e qualquer dano ou consequência causada pelo uso ou manuseio do produto que não esteja de acordo com as informações desta ficha e as instruções de uso especificadas deste produto. Recomendamos aos usuários que realizem seus próprios testes a fim de determinar se o produto é adequado às suas finalidades de uso nas condições operacionais do local. Estas informações não dispensam o usuário do produto, em caso algum, de respeitar o conjunto de textos legislativos, regulamentares e administrativos relativos ao produto, à segurança, à higiene, à proteção da saúde humana e do ambiente, sendo este o único responsável.

**Xylestesin® Sem Vasoconstritor
(cloridrato de lidocaína monoidratado)**

**Solução Injetável (Carpule)
2,0%**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xylestesin® 2% sem vasoconstritor
cloridrato de lidocaína

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 20 mg/mL sem vasoconstritor

Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO SEM VASOCONSTRITOR

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína 20 mg*

* equivalente a 21,33 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado

veículo estéril q.s.p. 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Observação: Cada carpule de Xylestesin® 2% sem vasoconstritor contém 36 mg de cloridrato de lidocaína

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Xylestesin® (cloridrato de lidocaína) 2% carpule é indicado para anestesia local em odontologia e pequenas cirurgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 2009, Neves e cols, investigaram os efeitos da anestesia local em odontologia com lidocaína e epinefrina, sobre parâmetros cardiovasculares de gestantes portadoras de valvopatias e seus conceitos. Foram avaliados parâmetros da cardiocardiografia, de pressão arterial e eletrocardiográficos de 31 gestantes, entre a 28ª e 37ª semana de gestação, portadoras de doença valvar reumática. As pacientes foram divididas randomicamente em dois grupos. Grupo LSA - Quatorze (45,2%) pacientes para receber solução anestésica de lidocaína 2% sem vasoconstritor. Grupo LCA - Dezesete (54,8%) para lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000. Não houve complicações clínicas em ambos os grupos. Não foram observadas variações da pressão arterial sistólica e diastólica, frequência cardíaca fetal e da contração uterina materna. Houve redução da frequência cardíaca materna em ambos os grupos durante o procedimento.

Neves ILI, Avila WS, Neves RS, Giorgi DMA, Santos JFK, Oliveira Filho RMO, et al. Monitorização materno-fetal durante procedimento odontológico em portadora de cardiopatia valvar. Arq Bras Cardiol 2009 Nov;93(5):463-72.

Em artigo de revisão, Balakrishnan et al. avalia as contraindicações do uso de vasoconstritores associados a anestésicos locais em odontologia. Pacientes que possuem doenças cardiovasculares, (angina instável, taquicardia ventricular, hipertensão severa, cirurgia coronária recente), ou pacientes com feocromocitoma, hipertireoidismo descontrolado, pacientes que estejam em uso de antidepressivos tricíclicos, cocaína podem ter risco de vida se vasoconstritores forem utilizados de forma indevida. Em meta-análise realizada com 101 estudos, foi observado que o risco do paciente desenvolver alguma reação adversa foi menor utilizando anestésicos locais isolados, do que em associação com vasopressores. Dessa forma, é recomendado que o uso de vasoconstritor adrenérgico deva ser evitado em pacientes com problemas cardiovasculares.

Balakrishnan R, Ebenezer V. Contraindications of Vasoconstrictors in Dentistry. Biomedical & Pharmacology Journal . 2013; 6(2): 409-414.

Em estudo de 2010, Ezmek e cols, tentaram comparar a segurança de anestésicos locais largamente utilizados na prática anestésica odontológica quanto ao status hemodinâmico em pacientes hipertensos, visto que a hipertensão arterial sistêmica constitui a doença crônica mais comum em adultos e apresenta incidência crescente com o avançar da idade. 60 pacientes hipertensos (29 mulheres e 31 homens; média de idade: 66,95 ± 10,87 anos; intervalo: 38 a 86 anos de idade) foram incluídos no estudo para extração dentária (57 molares e 8 segundo premolares). O bloqueio de nervos alveolares e bucais inferiores foram realizados com cloridrato de lidocaína a 2%, mepivacaína 3%, prilocaína 2% todas sem vasoconstritor. Parâmetros hemodinâmicos como a pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), pressão arterial média (PAM), frequência cardíaca (FC), taxa de saturação (TS), taxa do produto de pressão (TPP) e quociente de taxa de pressão (QTP) foram aferidos antes e em diferentes intervalos após a administração do anestésico. Foi observado que, durante o experimento, os valores pressóricos não sofreram alterações significativas nem entre os grupos de anestésicos nem com relação aos parâmetros hemodinâmicos de base.

Ezmec B, Arslan A, Delilbasi, Semcift K. Comparison of hemodynamic effects of lidocaine, prilocaine and mepivacaine solutions without vasoconstrictor in hypertensive patients. J Appl Oral Sci 2010 Jul-Aug;18(4):354-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor, na forma de carpule, é o anestésico odontológico mais usado devido às suas excepcionais propriedades como latência extremamente curta, grande margem de segurança e excelente tolerância clínica, local e sistêmica.

O cloridrato de lidocaína 2% carpule proporciona uma anestesia instalada entre 1 a 3 minutos com duração de ação de 1 a 1 ½ hora.

A lidocaína, substância ativa do Xylestesin®, é um anestésico local que age estabilizando a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos nervosos.

Hemodinâmica

O efeito depressor direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou a ação estimulante da epinefrina (quando presente) nos receptores beta-adrenérgicos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial resultantes de níveis sanguíneos excessivos.

Farmacocinética e Metabolismo

A lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor.

A ligação da lidocaína a proteínas plasmáticas depende da concentração do fármaco, sendo que a fração ligada diminui com o aumento da concentração. Em concentrações de 1 a 4 µg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se às proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática da alfa-1-glicoproteína ácida.

A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.

Sua metabolização ocorre rapidamente pelo fígado; o fármaco inalterado e seus metabólitos são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel, clivagem da ligação amida e conjugação.

Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

A meia-vida de eliminação da lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.

A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.

As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína, porém podem aumentar o acúmulo de metabólitos.

Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir efeitos sistêmicos evidentes. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 µg de base livre por mL. Em animais (macaco Rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 µg/mL demonstraram provocar a atividade convulsiva.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dentistas que utilizam anestésicos locais devem ser conhecedores do diagnóstico e manejo das emergências que possam surgir da sua utilização. Equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos para ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato.

Para minimizar o risco de injeção intravascular, deve ser feita aspiração antes da solução de anestésico local ser injetada. A agulha deve ser reposicionada até não haja retorno de sangue provocado por aspiração. Contudo, a ausência de sangue na seringa não assegura que a injeção intravascular será evitada.

Procedimentos com anestésicos locais devem ser realizados com precaução em caso de sepse e/ou inflamação no local da injeção.

A lidocaína é capaz de causar metahemoglobinemia. Os sintomas relacionados a esta desordem incluem cianose das unhas e lábios, fadiga e fraqueza. Se a metahemoglobinemia não responder a administração de oxigênio, é recomendado administrar de 1 a 2 mg/kg de azul de metileno ao longo de 5 minutos.

Deve-se ter cautela ao administrar lidocaína em pacientes com doença cardíaca isquêmica, choque grave, bloqueio cardíaco, função cardiovascular prejudicada ou doença hepática. Pacientes com doença hepática tem um risco maior de desenvolver concentrações plasmáticas tóxicas, devido a sua inabilidade de metabolizar normalmente os anestésicos locais.

A eficácia e segurança da lidocaína dependem da dose e técnica corretas, precauções adequadas e prontidão para manejo das emergências.

Deve ser utilizada a menor dose de lidocaína que resulta em anestesia efetiva para evitar altos níveis plasmáticos e reações adversas graves. Doses repetidas de lidocaína podem causar aumento significativo dos níveis sanguíneos com cada dose repetida devido ao acúmulo lento do fármaco ou seus metabólitos. A tolerância a níveis sanguíneos elevados varia com a condição do paciente. Doses reduzidas devem ser administradas a pacientes debilitados, idosos e crianças de acordo com sua idade e condição física.

Se forem utilizados sedativos para reduzir a apreensão do paciente, doses reduzidas de cloridrato de lidocaína 2% devem ser usadas, já que os anestésicos locais, como sedativos, são depressores do sistema nervoso central, que em combinação podem ter um efeito aditivo.

Os sinais vitais cardíacos e respiratórios e o estado da consciência do paciente devem ser monitorados após a administração do anestésico local. O clínico deve estar atento aos possíveis sinais e sintomas de toxicidade do sistema nervoso central (vide item “10.SUPERDOSE”).

Muitos medicamentos usados durante a condução da anestesia são considerados agentes potenciais para desencadear hipertermia maligna familiar. Uma vez que não se sabe se os anestésicos locais do tipo amida podem desencadear esta reação, e uma vez que a necessidade de anestesia geral complementar não pode ser prevista com antecedência, sugere-se que um protocolo padrão para manejo desta doença deva estar disponível. O resultado bem-sucedido é dependente de diagnóstico precoce, rápida interrupção do agente desencadeante e tratamento imediato, incluindo a terapia de oxigênio, dantroleno e outras medidas de suporte.

Uso nas regiões da cabeça e pescoço

Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeções intravasculares não intencionais de grandes doses. Confusão, convulsão, depressão respiratória e/ou parada respiratória e estimulação ou depressão cardiovascular têm sido relatados. Estas reações podem ser causadas devido a injeção intra-arterial do anestésico local com fluxo retrógrado na circulação cerebral. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de ressuscitação e pessoal treinado para tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis.

Informações ao paciente

O paciente deve ser informado sobre a possibilidade de perda temporária da sensação e função muscular após infiltração ou injeções de bloqueio nervoso.

É recomendado que o dentista oriente o paciente a ter cautela para evitar trauma acidental nos lábios, língua, mucosa das bochechas ou palato mole quando esses locais são anestesiados. A ingestão de comida deve ser adiada até o retorno das funções normais. O paciente deve ser orientado a consultar o dentista se a anestesia persistir ou se desenvolver erupção cutânea.

Alterações de exames laboratoriais

A injeção intramuscular de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de lidocaína.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade

Não foram conduzidos estudos de lidocaína em animais para avaliar seu potencial carcinogênico e mutagênico.

A lidocaína atravessa a placenta, contudo não está associada com aumento do risco de malformações. Em estudos com animais, a lidocaína não foi teratogênica. No entanto, devido à falta de informações em humanos, a lidocaína deve ser utilizada em gestantes apenas se o benefício potencial ultrapassar o risco para o feto.

Gravidez (categoria de risco B)

Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Os estudos em reprodução animal nem sempre são úteis para reproduzir as respostas humanas. Considerações gerais devem ser levadas em conta antes da administração da lidocaína em mulheres com potencial de gravidez, especialmente aquelas em início de gravidez quando ocorre a organogênese máxima.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A lidocaína é excretada pelo leite materno, mas em pequenas quantidades e, geralmente, não há risco de afetar a criança quando utilizada nas doses terapêuticas. Contudo, é recomendado cautela ao utilizar o fármaco em mulheres que estão amamentando.

Embora alguma quantidade de lidocaína apareça no leite materno após administração intravenosa, a concentração não é considerada farmacologicamente significativa. Qualquer quantidade encontrada no leite materno é ainda mais reduzida pela baixa biodisponibilidade oral ao lactente.

Uso Pediátrico

As doses na população pediátrica devem ser reduzidas, de acordo com a idade, peso e condição física do paciente.

Uso em Idosos

Pacientes idosos são especialmente sensíveis aos efeitos de anestésicos parenterais locais. Por esta razão, possuem maior probabilidade de desenvolverem efeitos adversos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes tratados com antiarrítmicos, como a tocainida, pois os efeitos tóxicos são aditivos, bem como em pacientes usando betabloqueadores, cimetidina e digitálicos. Efeitos cardíacos aditivos podem ocorrer quando a lidocaína é administrada com fenitoína intravenosa; no entanto, o uso a longo prazo de fenitoína e outros indutores enzimáticos pode aumentar as necessidades de dose de lidocaína. Hipocalcemia produzida por acetazolamida, diuréticos de alça e tiazidas antagonizam o efeito da lidocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Xylestesin® (cloridrato de lidocaína) sem vasoconstritor deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação. Após este prazo de validade o medicamento pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução incolor, límpida e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de cloridrato de lidocaína depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularidade dos tecidos orais e da técnica anestésica utilizada. O menor volume de solução que resulta em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.

Cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor deve ser reservado para uso em cardíacos e na tireotoxicose e quando há sensibilidade à norepinefrina.

Posologia para anestesia terminal

Adultos

Bloqueio: 1,5 a 1,8 mL

Cirurgia: 3 a 5 mL

Doses Máximas Permitidas: 4 mg/kg (limite máximo de 06 carpules)

Se ocorrerem sintomas tóxicos leves, a injeção deve ser interrompida imediatamente.

Crianças

A dose deve ser individualizada de acordo com o peso e idade da criança. Não ultrapassar a dose máxima permitida de 4 mg/kg.

A dose deve ser reduzida em idosos, pacientes debilitados e em pacientes com cardiopatias e hepatopatias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): eritema e petéquias

Reação comum (>1/100 e <1/10): edema, contusão, sangramento no local da aplicação, dor no local da aplicação, prurido, náuseas, cefaleia postural, tremores e vômitos.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): lesão do nervo periférico, tontura, depressão respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Sintomas como inquietação, ansiedade, tontura, visão borrada, tremores, depressão ou sonolência são possíveis indicadores de toxicidade do sistema nervoso central.

Emergências são geralmente relacionadas a altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico de anestésicos locais ou devido a injeção intratecal inadvertida de uma solução de anestésico local.

Tratamento

A primeira consideração é a prevenção, acompanhada de monitoramento cuidadoso e constante dos sinais vitais cardiovasculares e respiratórios do paciente e do seu estado de consciência após cada injeção de anestésico local. Ao primeiro sinal de mudança, deve ser administrado oxigênio.

Para o manejo das convulsões, deve-se manter as vias aéreas desobstruídas, ou controlar a respiração com oxigênio e um sistema capaz de permitir a pressão positiva imediata das vias respiratórias utilizando máscara. Se as convulsões persistirem apesar do suporte respiratório adequado, devem ser administrados diazepam intravenoso 0,1 mg/kg ou tiopental sódico 1-3 mg/kg.

Considerando que o tratamento pode também causar depressão respiratória, os meios de manutenção ou controle da ventilação devem estar disponíveis. O tratamento de suporte da depressão circulatória pode requerer a administração de fluidos intravenosos e, quando apropriado, um vasopressor conforme situação clínica.

Se não forem tratadas imediatamente, tanto as convulsões como a depressão cardiovascular podem resultar em hipóxia, acidose, bradicardia, arritmias e parada cardíaca. Se ocorrer parada cardíaca, devem ser instituídas medidas padrão de ressuscitação cardiopulmonar.

Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS n.º 1.0298.0357

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



RM_0357_02

ALGODÃO ROLO DENTAL

Anvisa nº:

10071150066

Modelos

Rolo dental

Indicação de uso

O Rolo Dental é utilizado em procedimentos odontológicos. É indicado para o afastamento da bochecha e absorção de líquidos em tratamentos dentários e limpeza bucal. Destinado a profissionais devidamente treinados e habilitados (Ex.: médicos, enfermeiras, auxiliar de enfermagem, odontologista).

Especificação técnica

Composição: fibras 100% algodão

Formato de cilindro compacto

Isento de amido, cloro e impurezas.

Possui duas apresentações:

- Número 1: Rolo com dimensão de 4 cm de comprimento e peso por pacote de 25g;
- Número 2: Rolo com dimensão de 3,8 a 4 cm de comprimento e peso por pacote de 32g;

Descartável e de uso único

Não estéril

Validade 5 anos

Apresentação

Embalagem principal: acondicionados em uma cinta de filme plástico com 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 48 pacotes.

Orientações de Uso

Escolha o tamanho de sua preferência, de acordo com o uso pretendido;

Introduza o Rolo dental na cavidade bucal;

O Rolo dental deve ser posicionado entre a bochecha e os dentes/gengiva para realizar o afastamento da bochecha e também para absorção de líquidos.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; NÃO ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Produto de utilização única;

O Rolo dental é apresentado na forma não estéril, podendo ser esterilizado pelo serviço de saúde antes do uso, caso necessário, em autoclave a vapor, óxido de etileno ou raio gama.

Destruir imediatamente após utilização única;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Em caso de irritação, descontinue o uso e procure auxílio médico. Após aberta a embalagem original, os rolos dentais devem ser armazenados no dispensador para melhor conservação do produto. Não podem ser vendidos separadamente.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

RDC 665/2022

Códigos de Barra

EAN13

7898947170862 número 1

7898947170879 número 2

EAN14

17898947170869

17898947170876

Distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Resp.Téc.: Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Fabricado por:

Cremer S.A

CNPJ 82.641.325/0001-18

Rua Iguaçu, 291/363 – Blumenau, SC – Itoupava Seca.

CEP 89030-030. Indústria Brasileira

Resp. Téc.: Andreia Maria da Rosa CRF/SC nº5774

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Sac Cremer 0800 727 55 22

Revisão 01 de 22/01/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741

**ILUSTRÍSSIMO SRº PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO
JACUIPE - BAHIA**

PROCESSO LICITATÓRIO: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2025.

RECORRENTE: J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES

RECORRIDA: VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA

OBJETO: "REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FORMA PARCELADA DE MATERIAL ODONTOLÓGICO, PARA ATENDER A DEMANDA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE BUCAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO JACUIPE/BA."

A empresa **VILARONGA MATERIAS CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA**, com sede à Rua Riachuelo, nº 25, sala 102, Centro, São José do Jacuípe-Bahia, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 32.236.071/0001-84, neste ato por seu representante legal, já constituído nos autos, o Srº Ariel Vilaronga de Araujo, portador do CPF nº 037.009.775-06 e RG nº 145.655.623-76 SSP/BA, vem, tempestiva e respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento neste processo licitatório, em especial o quanto contido no artigo 165, §4º, da Lei 14.133/2021, bem como nas demais normas aplicáveis e entendimentos sedimentados por diversos Tribunais em especial ao TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, interpor:

1. DA TEMPESTIVIDADE

A presente decisão cuida do Recurso Administrativo proposto pela empresa J L MULTIPLOS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES contra decisão do Ilmº Srº Pregoeiro, que declarou a **RECORRIDA** vencedora nos itens 06, 07 e 142 do Lote 01.

A recorrida de forma tempestiva, vem apresentar as contrarrazões ao recurso interposto pela recorrente. Nos termos do art. 165 § 4º, as contra razões deve ser apresentada no prazo de 03 (três) dias úteis, que no presente caso teve início em 02 de Maio de 2025 (sexta-feira) e possui o termo final em 07 de Maio de 2025 (quarta-feira). Logo, a presente é tempestiva.

2. SÍNTESE DO RECURSO



A empresa recorrente requer a desclassificação da proposta da licitante vencedora com fundamento em supostas divergências entre as marcas indicadas e as especificações técnicas constantes do Termo de Referência, alegando que:

- ✓ Para o item 06, a marca SSWhite não fabrica anestésico com epinefrina ou norepinefrina 1:100.000;
- ✓ Para o item 07, a marca DFL não fabrica lidocaína sem vasoconstrictor;
- ✓ Para o item 142, a marca SSPlus não fabricaria algodão dental número 2.

3. DO DIREITO DE SUBSTITUIÇÃO DA MARCA NO ÂMBITO DA PROPOSTA VENCEDORA

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 59, §2º, permite ao pregoeiro realizar diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução do processo, o que abrange inclusive a possibilidade de substituição da marca ofertada, desde que:

1. O produto substituto atenda integralmente ao descritivo técnico do edital;
2. Não haja alteração nos preços ofertados;
3. Não haja prejuízo à isonomia entre os licitantes.

Nesse sentido, é plenamente admissível a substituição da marca indicada, quando constatado erro material ou engano justificável, sem que isso implique alteração da proposta econômica ou das características técnicas exigidas, e desde que não tenha havido má-fé.

4. DO JULGAMENTO OBJETIVO, ECONOMICIDADE E REJEIÇÃO AO EXCESSO DE FORMALISMO

Ainda que o edital determine o julgamento com base em critérios objetivos, isso não significa que o procedimento deva ser regido por formalismo exacerbado em detrimento da proposta mais vantajosa para a Administração.

Nesse contexto, o Tribunal de Contas da União (TCU) tem entendimento consolidado no sentido de que erros formais ou meramente materiais não devem conduzir à desclassificação da proposta, quando sanáveis por diligência, como se extrai das seguintes decisões:

- TCU – Acórdão nº 1.214/2013 – Plenário:



"A inabilitação ou desclassificação de licitantes por falhas formais sanáveis configura excesso de rigor formal, sendo contrário aos princípios da economicidade e do interesse público."

- TCU – Acórdão nº 1.793/2021 – Plenário:

"Não se deve desclassificar licitante por erro material ou formal na proposta, passível de correção mediante diligência, salvo se verificada má-fé ou comprometimento da isonomia."

5. DA POSSIBILIDADE DE COMPLEMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES POR DILIGÊNCIA

O art. 64 da Lei nº 14.133/2021 estabelece:

"Art. 64. O agente de contratação poderá, mediante justificativa, promover diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo."

Ou seja, eventuais inconsistências quanto à marca indicada podem ser objeto de correção ou substituição, mediante solicitação da Administração, desde que respeitado o princípio do julgamento objetivo e sem alteração do valor da proposta.

Desta forma, corrigimos o equívoco digitado em nossa proposta de preços, para indicar o que segue:

- ✓ Para o item 06, a marca DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A. que contém em sua composição o anestésico com epinefrina ou norepinefrina 1:100.000, conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 07, a marca CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. que contém em sua composição a lidocaína sem vasoconstrictor; conforme catálogo em anexo;
- ✓ Para o item 142, a marca MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA que contém em sua composição algodão dental número 2. conforme catálogo em anexo;

4. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se o indeferimento do recurso interposto pela empresa J L Múltiplos Distribuidora, mantendo-se a proposta da licitante vencedora, com a possibilidade de substituição das marcas indicadas, desde que os novos produtos atendam integralmente às especificações do edital e não haja alteração de preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021, da jurisprudência do TCU e dos princípios da economicidade, do julgamento objetivo e da razoabilidade.



Que seja mantido a decisão já proferida em sessão pública, que declarou como VENCEDORA a empresa **VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA**, por ter cumprido todos os requisitos editalícios e ter ofertado a melhor proposta de preços.

Que em caso de acolhimento pelo recurso interposto pela recorrente, que este suba para decisão da autoridade superior, no teor do quanto determina o art. 165, § 2º da Lei 14.133/2021.

Pugna pelo Deferimento.

São José do Jacuípe-Bahia, 12 de Maio de 2025.

CNPJ: 32.236.071/0001-84
Vilaronga Materiais Cirúrgico
e Hospitalar LTDA
Rua: Riachuelo, Nº25 Sala 102 - Centro
São José do Jacuípe-BA CEP: 44.698-000

Ariel Vilaronga de Araujo

VILARONGA MATERIAIS CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA
Ariel Vilaronga de Araujo
Representante Legal



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ Nº: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do Produto:

ALPHACAINE

Fornecedor:

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.

Estrada do Guerenguê, 2.059- Jacarepaguá.

CEP 22713-002 - Rio de Janeiro - RJ – Brasil

Tel: 55 21 3528-6766 - Fax: 55 21 3342-4009

Centro de Informação Toxicológica:

(55 11) 3069-8571

2. Composição/Informação sobre os Ingredientes

Substância química:

Cloridrato de Lidocaína(2%)

Epinefrina(0,001% ou 0,002%)

Componentes perigosos:

Cloridrato de Lidocaína CAS 137-58-6

Epinefrina CAS 51-43-4

3. Identificação dos perigos

Como resultado da apresentação física do produto, espera-se que o risco à saúde no manuseio normal do produto seja baixo

4. Medidas de primeiros socorros

Inalação:

Rota improvável de exposição. Remova o paciente da exposição. Obter atenção médica se efeitos nocivos

Contato com a pele:

Remova roupas contaminadas. Lave a pele com água e sabão. Se os sintomas (irritação ou bolhas) ocorrerem, obtenha atenção médica

Contato com os olhos:

Irrigar com solução de lavagem ocular ou água limpa, mantendo as pálpebras separadas, por pelo menos 10 minutos. Contatar o atendimento médico.

Ingestão:

Lave a boca com água e dê um copo de água para beber. Não induza vômitos. Obter atenção médica.

5. Medidas contra incêndios

Se estiver envolvido em um incêndio, pode queimar e emitir fumaça nociva e tóxica.

Meios de extinção:

Água pulverizada em grande quantidade.

Equipamento de Proteção no combate ao fogo:

Um aparelho de respiração auto-contido e roupas de proteção adequadas devem ser usados.



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

6. Medidas em caso de derramamento ou vazamento accidental

Precauções pessoais:

Limpeza do local. Utilizar EPI para manuseio do produto químico.

Precauções ambientais:

Assegure proteção pessoal adequada durante a remoção de derramamentos. Limpe os derramamentos. Lave a área de derramamento com água. Transferir cartuchos derramados para um recipiente adequado para descarte. Tome cuidado para evitar agulhas e recipientes quebrados

7. Manipulação e armazenamento

Manipulação:

Não são necessárias precauções especiais ao manusear o produto embalado. Em caso de acidente, evite o contato com a pele e os olhos. Não respire névoa.

Armazenamento:

Seguir instruções de uso. Manter em local seco e temperatura entre 15°C e 30°C. Evitar expor o produto à umidade, luz e fontes de calor.

8. Controles de exposição/ Equipamento de Proteção Individual

Geral:

Use roupas de proteção adequadas.

9. Propriedades físicas e químicas

Aspecto:

Líquido límpido, incolor e livre de partículas em suspensão.

Cor:

Incolor.

Odor:

Característico.

pH:

3,3-5,5.

Ponto de ebulição:

N/A

Ponto de fusão:

N/A

Propriedades explosivas:

Com líquidos inflamáveis. Em caso de aquecimento.

Densidade de vapor:

N/A

Densidade Relativa:

0,9685 – 1,0795g/mL

Solubilidade:

Solúvel em Água.

Outros dados:

10. Estabilidade e reatividade

Produto estável sob condições normais de manuseio e armazenamento.

Condições que devem ser evitadas:

Contato com a pele, a gravidade das lesões



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

Materiais que devem ser evitados:

depende diretamente da concentração e da duração a exposição.

Produtos de decomposição perigosos:

11. Informação toxicológica

Contato com a pele:

Pode causar irritação leve na pele. O contato repetido e/ou prolongado pode causar sensibilização da pele em uma pequena proporção de indivíduos sensíveis

Ingestão:

Cloridrato de Lidocaína: Dose Letal Mediana Oral(LD50) 317mg/kg (rato).

Epinefrina: Dose Letal Mediana Oral(LD50) 4mg/kg (rato).

Inalação:

Pode produzir dormência da língua e efeitos anestésicos no estômago.

Rota improvável de exposição. Pode causar formigamento/dormência em áreas expostas (parestesia). Altas concentrações atmosféricas podem levar a efeitos anestésicos.

Contato com os olhos:

Risco de danos graves aos olhos. Pode causar danos permanentes se o olho não for imediatamente irrigado.

12. Informação ecológica

Não há informações sobre esta formulação. O produto é solúvel em água. As informações a seguir referem-se ao ingrediente ativo

Destino e Distribuição Ambiental

A substância tem baixo potencial para bioacumulação. Persistência e degradação podem causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. Não facilmente biodegradável. (ISO 7827-1984(E))

Toxicidade Prejudicial aos organismos aquáticos.

LC50 (peixe zebra) (96 horas) 188mg/l. EC50 (Daphnia magna) (48 horas) 61mg/l. EC50 (algas verdes) (72 horas) 154mg/l.

Efeito no tratamento de efluentes

Não há informações disponíveis.

Efeito sobre ozônio atmosférico

Não há informações disponíveis

13. Consideração sobre a eliminação



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

Produto: ALPHACAINE

FISPQ N°: 068

Data da última revisão: 26/03/2020

Próxima revisão: 26/03/2025

Seguir prática de descarte recomendada, de acordo com a legislação municipal, estadual e/ou federal em vigor.

14. Informação relativa ao transporte

Não classificado como transporte perigoso.

15. Outras informações

Sempre ler as instruções de uso antes de utilizar o produto. No caso de dúvidas, não utilizar o produto e entrar em contato com o fornecedor.

As informações contidas nesta ficha correspondem ao estado atual do nosso conhecimento e experiência com o produto até a data de sua emissão, não sendo finitas. A DFL não se responsabiliza por todo e qualquer dano ou consequência causada pelo uso ou manuseio do produto que não esteja de acordo com as informações desta ficha e as instruções de uso especificadas deste produto. Recomendamos aos usuários que realizem seus próprios testes a fim de determinar se o produto é adequado às suas finalidades de uso nas condições operacionais do local. Estas informações não dispensam o usuário do produto, em caso algum, de respeitar o conjunto de textos legislativos, regulamentares e administrativos relativos ao produto, à segurança, à higiene, à proteção da saúde humana e do ambiente, sendo este o único responsável.

**Xylestesin® Sem Vasoconstritor
(cloridrato de lidocaína monoidratado)**

**Solução Injetável (Carpule)
2,0%**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xylestesin® 2% sem vasoconstritor
cloridrato de lidocaína

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 20 mg/mL sem vasoconstritor

Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO SEM VASOCONSTRITOR

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína 20 mg*

* equivalente a 21,33 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado

veículo estéril q.s.p. 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Observação: Cada carpule de Xylestesin® 2% sem vasoconstritor contém 36 mg de cloridrato de lidocaína

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Xylestesin® (cloridrato de lidocaína) 2% carpule é indicado para anestesia local em odontologia e pequenas cirurgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 2009, Neves e cols, investigaram os efeitos da anestesia local em odontologia com lidocaína e epinefrina, sobre parâmetros cardiovasculares de gestantes portadoras de valvopatias e seus conceitos. Foram avaliados parâmetros da cardiocardiografia, de pressão arterial e eletrocardiográficos de 31 gestantes, entre a 28ª e 37ª semana de gestação, portadoras de doença valvar reumática. As pacientes foram divididas randomicamente em dois grupos. Grupo LSA - Quatorze (45,2%) pacientes para receber solução anestésica de lidocaína 2% sem vasoconstritor. Grupo LCA - Dezesete (54,8%) para lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000. Não houve complicações clínicas em ambos os grupos. Não foram observadas variações da pressão arterial sistólica e diastólica, frequência cardíaca fetal e da contração uterina materna. Houve redução da frequência cardíaca materna em ambos os grupos durante o procedimento.

Neves ILI, Avila WS, Neves RS, Giorgi DMA, Santos JFK, Oliveira Filho RMO, et al. Monitorização materno-fetal durante procedimento odontológico em portadora de cardiopatia valvar. Arq Bras Cardiol 2009 Nov;93(5):463-72.

Em artigo de revisão, Balakrishnan et al. avalia as contraindicações do uso de vasoconstritores associados a anestésicos locais em odontologia. Pacientes que possuem doenças cardiovasculares, (angina instável, taquicardia ventricular, hipertensão severa, cirurgia coronária recente), ou pacientes com feocromocitoma, hipertireoidismo descontrolado, pacientes que estejam em uso de antidepressivos tricíclicos, cocaína podem ter risco de vida se vasoconstritores forem utilizados de forma indevida. Em meta-análise realizada com 101 estudos, foi observado que o risco do paciente desenvolver alguma reação adversa foi menor utilizando anestésicos locais isolados, do que em associação com vasopressores. Dessa forma, é recomendado que o uso de vasoconstritor adrenérgico deva ser evitado em pacientes com problemas cardiovasculares.

Balakrishnan R, Ebenezer V. Contraindications of Vasoconstrictors in Dentistry. Biomedical & Pharmacology Journal . 2013; 6(2): 409-414.

Em estudo de 2010, Ezmek e cols, tentaram comparar a segurança de anestésicos locais largamente utilizados na prática anestésica odontológica quanto ao status hemodinâmico em pacientes hipertensos, visto que a hipertensão arterial sistêmica constitui a doença crônica mais comum em adultos e apresenta incidência crescente com o avançar da idade. 60 pacientes hipertensos (29 mulheres e 31 homens; média de idade: 66,95 ± 10,87 anos; intervalo: 38 a 86 anos de idade) foram incluídos no estudo para extração dentária (57 molares e 8 segundo premolares). O bloqueio de nervos alveolares e bucais inferiores foram realizados com cloridrato de lidocaína a 2%, mepivacaína 3%, prilocaína 2% todas sem vasoconstritor. Parâmetros hemodinâmicos como a pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), pressão arterial média (PAM), frequência cardíaca (FC), taxa de saturação (TS), taxa do produto de pressão (TPP) e quociente de taxa de pressão (QTP) foram aferidos antes e em diferentes intervalos após a administração do anestésico. Foi observado que, durante o experimento, os valores pressóricos não sofreram alterações significativas nem entre os grupos de anestésicos nem com relação aos parâmetros hemodinâmicos de base.

Ezmec B, Arslan A, Delilbasi, Semcift K. Comparison of hemodynamic effects of lidocaine, prilocaine and mepivacaine solutions without vasoconstrictor in hypertensive patients. J Appl Oral Sci 2010 Jul-Aug;18(4):354-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor, na forma de carpule, é o anestésico odontológico mais usado devido às suas excepcionais propriedades como latência extremamente curta, grande margem de segurança e excelente tolerância clínica, local e sistêmica.

O cloridrato de lidocaína 2% carpule proporciona uma anestesia instalada entre 1 a 3 minutos com duração de ação de 1 a 1 ½ hora.

A lidocaína, substância ativa do Xylestesin®, é um anestésico local que age estabilizando a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos nervosos.

Hemodinâmica

O efeito depressor direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou a ação estimulante da epinefrina (quando presente) nos receptores beta-adrenérgicos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial resultantes de níveis sanguíneos excessivos.

Farmacocinética e Metabolismo

A lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor.

A ligação da lidocaína a proteínas plasmáticas depende da concentração do fármaco, sendo que a fração ligada diminui com o aumento da concentração. Em concentrações de 1 a 4 µg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se às proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática da alfa-1-glicoproteína ácida.

A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.

Sua metabolização ocorre rapidamente pelo fígado; o fármaco inalterado e seus metabólitos são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel, clivagem da ligação amida e conjugação.

Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

A meia-vida de eliminação da lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.

A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.

As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína, porém podem aumentar o acúmulo de metabólitos.

Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir efeitos sistêmicos evidentes. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 µg de base livre por mL. Em animais (macaco Rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 µg/mL demonstraram provocar a atividade convulsiva.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dentistas que utilizam anestésicos locais devem ser conhecedores do diagnóstico e manejo das emergências que possam surgir da sua utilização. Equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos para ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato.

Para minimizar o risco de injeção intravascular, deve ser feita aspiração antes da solução de anestésico local ser injetada. A agulha deve ser reposicionada até não haja retorno de sangue provocado por aspiração. Contudo, a ausência de sangue na seringa não assegura que a injeção intravascular será evitada.

Procedimentos com anestésicos locais devem ser realizados com precaução em caso de sepse e/ou inflamação no local da injeção.

A lidocaína é capaz de causar metahemoglobinemia. Os sintomas relacionados a esta desordem incluem cianose das unhas e lábios, fadiga e fraqueza. Se a metahemoglobinemia não responder a administração de oxigênio, é recomendado administrar de 1 a 2 mg/kg de azul de metileno ao longo de 5 minutos.

Deve-se ter cautela ao administrar lidocaína em pacientes com doença cardíaca isquêmica, choque grave, bloqueio cardíaco, função cardiovascular prejudicada ou doença hepática. Pacientes com doença hepática tem um risco maior de desenvolver concentrações plasmáticas tóxicas, devido a sua inabilidade de metabolizar normalmente os anestésicos locais.

A eficácia e segurança da lidocaína dependem da dose e técnica corretas, precauções adequadas e prontidão para manejo das emergências.

Deve ser utilizada a menor dose de lidocaína que resulta em anestesia efetiva para evitar altos níveis plasmáticos e reações adversas graves. Doses repetidas de lidocaína podem causar aumento significativo dos níveis sanguíneos com cada dose repetida devido ao acúmulo lento do fármaco ou seus metabólitos. A tolerância a níveis sanguíneos elevados varia com a condição do paciente. Doses reduzidas devem ser administradas a pacientes debilitados, idosos e crianças de acordo com sua idade e condição física.

Se forem utilizados sedativos para reduzir a apreensão do paciente, doses reduzidas de cloridrato de lidocaína 2% devem ser usadas, já que os anestésicos locais, como sedativos, são depressores do sistema nervoso central, que em combinação podem ter um efeito aditivo.

Os sinais vitais cardíacos e respiratórios e o estado da consciência do paciente devem ser monitorados após a administração do anestésico local. O clínico deve estar atento aos possíveis sinais e sintomas de toxicidade do sistema nervoso central (vide item “10.SUPERDOSE”).

Muitos medicamentos usados durante a condução da anestesia são considerados agentes potenciais para desencadear hipertermia maligna familiar. Uma vez que não se sabe se os anestésicos locais do tipo amida podem desencadear esta reação, e uma vez que a necessidade de anestesia geral complementar não pode ser prevista com antecedência, sugere-se que um protocolo padrão para manejo desta doença deva estar disponível. O resultado bem-sucedido é dependente de diagnóstico precoce, rápida interrupção do agente desencadeante e tratamento imediato, incluindo a terapia de oxigênio, dantroleno e outras medidas de suporte.

Uso nas regiões da cabeça e pescoço

Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeções intravasculares não intencionais de grandes doses. Confusão, convulsão, depressão respiratória e/ou parada respiratória e estimulação ou depressão cardiovascular têm sido relatados. Estas reações podem ser causadas devido a injeção intra-arterial do anestésico local com fluxo retrógrado na circulação cerebral. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de ressuscitação e pessoal treinado para tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis.

Informações ao paciente

O paciente deve ser informado sobre a possibilidade de perda temporária da sensação e função muscular após infiltração ou injeções de bloqueio nervoso.

É recomendado que o dentista oriente o paciente a ter cautela para evitar trauma acidental nos lábios, língua, mucosa das bochechas ou palato mole quando esses locais são anestesiados. A ingestão de comida deve ser adiada até o retorno das funções normais. O paciente deve ser orientado a consultar o dentista se a anestesia persistir ou se desenvolver erupção cutânea.

Alterações de exames laboratoriais

A injeção intramuscular de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de lidocaína.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade

Não foram conduzidos estudos de lidocaína em animais para avaliar seu potencial carcinogênico e mutagênico.

A lidocaína atravessa a placenta, contudo não está associada com aumento do risco de malformações. Em estudos com animais, a lidocaína não foi teratogênica. No entanto, devido à falta de informações em humanos, a lidocaína deve ser utilizada em gestantes apenas se o benefício potencial ultrapassar o risco para o feto.

Gravidez (categoria de risco B)

Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Os estudos em reprodução animal nem sempre são úteis para reproduzir as respostas humanas. Considerações gerais devem ser levadas em conta antes da administração da lidocaína em mulheres com potencial de gravidez, especialmente aquelas em início de gravidez quando ocorre a organogênese máxima.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A lidocaína é excretada pelo leite materno, mas em pequenas quantidades e, geralmente, não há risco de afetar a criança quando utilizada nas doses terapêuticas. Contudo, é recomendado cautela ao utilizar o fármaco em mulheres que estão amamentando.

Embora alguma quantidade de lidocaína apareça no leite materno após administração intravenosa, a concentração não é considerada farmacologicamente significativa. Qualquer quantidade encontrada no leite materno é ainda mais reduzida pela baixa biodisponibilidade oral ao lactente.

Uso Pediátrico

As doses na população pediátrica devem ser reduzidas, de acordo com a idade, peso e condição física do paciente.

Uso em Idosos

Pacientes idosos são especialmente sensíveis aos efeitos de anestésicos parenterais locais. Por esta razão, possuem maior probabilidade de desenvolverem efeitos adversos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes tratados com antiarrítmicos, como a tocainida, pois os efeitos tóxicos são aditivos, bem como em pacientes usando betabloqueadores, cimetidina e digitálicos. Efeitos cardíacos aditivos podem ocorrer quando a lidocaína é administrada com fenitoína intravenosa; no entanto, o uso a longo prazo de fenitoína e outros indutores enzimáticos pode aumentar as necessidades de dose de lidocaína. Hipocalemia produzida por acetazolamida, diuréticos de alça e tiazidas antagonizam o efeito da lidocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Xylestesin® (cloridrato de lidocaína) sem vasoconstritor deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação. Após este prazo de validade o medicamento pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução incolor, límpida e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de cloridrato de lidocaína depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularidade dos tecidos orais e da técnica anestésica utilizada. O menor volume de solução que resulta em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.

Cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor deve ser reservado para uso em cardíacos e na tireotoxicose e quando há sensibilidade à norepinefrina.

Posologia para anestesia terminal

Adultos

Bloqueio: 1,5 a 1,8 mL

Cirurgia: 3 a 5 mL

Doses Máximas Permitidas: 4 mg/kg (limite máximo de 06 carpules)

Se ocorrerem sintomas tóxicos leves, a injeção deve ser interrompida imediatamente.

Crianças

A dose deve ser individualizada de acordo com o peso e idade da criança. Não ultrapassar a dose máxima permitida de 4 mg/kg.

A dose deve ser reduzida em idosos, pacientes debilitados e em pacientes com cardiopatias e hepatopatias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): eritema e petéquias

Reação comum (>1/100 e <1/10): edema, contusão, sangramento no local da aplicação, dor no local da aplicação, prurido, náuseas, cefaleia postural, tremores e vômitos.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): lesão do nervo periférico, tontura, depressão respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Sintomas como inquietação, ansiedade, tontura, visão borrada, tremores, depressão ou sonolência são possíveis indicadores de toxicidade do sistema nervoso central.

Emergências são geralmente relacionadas a altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico de anestésicos locais ou devido a injeção intratecal inadvertida de uma solução de anestésico local.

Tratamento

A primeira consideração é a prevenção, acompanhada de monitoramento cuidadoso e constante dos sinais vitais cardiovasculares e respiratórios do paciente e do seu estado de consciência após cada injeção de anestésico local. Ao primeiro sinal de mudança, deve ser administrado oxigênio.

Para o manejo das convulsões, deve-se manter as vias aéreas desobstruídas, ou controlar a respiração com oxigênio e um sistema capaz de permitir a pressão positiva imediata das vias respiratórias utilizando máscara. Se as convulsões persistirem apesar do suporte respiratório adequado, devem ser administrados diazepam intravenoso 0,1 mg/kg ou tiopental sódico 1-3 mg/kg.

Considerando que o tratamento pode também causar depressão respiratória, os meios de manutenção ou controle da ventilação devem estar disponíveis. O tratamento de suporte da depressão circulatória pode requerer a administração de fluidos intravenosos e, quando apropriado, um vasopressor conforme situação clínica.

Se não forem tratadas imediatamente, tanto as convulsões como a depressão cardiovascular podem resultar em hipóxia, acidose, bradicardia, arritmias e parada cardíaca. Se ocorrer parada cardíaca, devem ser instituídas medidas padrão de ressuscitação cardiopulmonar.

Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS n.º 1.0298.0357

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



RM_0357_02

ALGODÃO ROLO DENTAL

Anvisa nº:

10071150066

Modelos

Rolo dental

Indicação de uso

O Rolo Dental é utilizado em procedimentos odontológicos. É indicado para o afastamento da bochecha e absorção de líquidos em tratamentos dentários e limpeza bucal. Destinado a profissionais devidamente treinados e habilitados (Ex.: médicos, enfermeiras, auxiliar de enfermagem, odontologista).

Especificação técnica

Composição: fibras 100% algodão

Formato de cilindro compacto

Isento de amido, cloro e impurezas.

Possui duas apresentações:

- Número 1: Rolo com dimensão de 4 cm de comprimento e peso por pacote de 25g;
- Número 2: Rolo com dimensão de 3,8 a 4 cm de comprimento e peso por pacote de 32g;

Descartável e de uso único

Não estéril

Validade 5 anos

Apresentação

Embalagem principal: acondicionados em uma cinta de filme plástico com 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 48 pacotes.

Orientações de Uso

Escolha o tamanho de sua preferência, de acordo com o uso pretendido;

Introduza o Rolo dental na cavidade bucal;

O Rolo dental deve ser posicionado entre a bochecha e os dentes/gengiva para realizar o afastamento da bochecha e também para absorção de líquidos.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; NÃO ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Produto de utilização única;

O Rolo dental é apresentado na forma não estéril, podendo ser esterilizado pelo serviço de saúde antes do uso, caso necessário, em autoclave a vapor, óxido de etileno ou raio gama.

Destruir imediatamente após utilização única;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Em caso de irritação, descontinue o uso e procure auxílio médico. Após aberta a embalagem original, os rolos dentais devem ser armazenados no dispensador para melhor conservação do produto. Não podem ser vendidos separadamente.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

RDC 665/2022

Códigos de Barra

EAN13

7898947170862 número 1

7898947170879 número 2

EAN14

17898947170869

17898947170876

Distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Resp.Téc.: Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Fabricado por:

Cremer S.A

CNPJ 82.641.325/0001-18

Rua Iguaçu, 291/363 – Blumenau, SC – Itoupava Seca.

CEP 89030-030. Industria Brasileira

Resp. Téc.: Andreia Maria da Rosa CRF/SC nº5774

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Sac Cremer 0800 727 55 22

Revisão 01 de 22/01/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741