

# PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Prefeitura Venda Nova do Imigrante  
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE  
Registro de Preços Eletrônico - 000032/2024

Fornecedor	CPF/CNPJ	Data	Assunto	Situação	Arquivo
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	00.000.000/0000-00	02/09/2024 - 09:12:21	Solicitação de Análise de Impugnação dos Itens 05 e 06 do Edital 032/2024	02/09/2024 - 09:12:21	

Questionamento: ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE - ES

DLA PHARMACEUTICAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ 45.841.137/0001-07, com sede na Rua Igarapava, nº 436, Jardim Alpino, Catanduva-SP, CEP 15810-255, neste ato representada pelo Gerente Comercial, Fabiano Dahlke, CPF nº 016.724.899-54, vem, tempestivamente, e com supedâneo na Lei nº 14.133, de 2021 e nos itens 05 e 06 do Edital de Licitação, Pregão Eletrônico nº 0032/2024, apresentar SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO sobre o edital do pregão eletrônico, pelos seguintes fatos e fundamentos:

## I - DA TEMPESTIVIDADE

Conforme o art. 164 da Lei nº 14.133/2021, o prazo para solicitar esclarecimentos sobre o edital no pregão eletrônico é de 3 (três) dias úteis anteriores à data da abertura da sessão pública, que no presente caso, está marcada para a data 03/09/2024. Sendo esta solicitação protocolada à data de 29/08/2024, faz-se perfeitamente tempestiva.

## II - DOS FATOS

À data de 21 de agosto de 2024, foi publicado pela Secretaria de Administração do Município de Venda Nova do Imigrante, o edital do Pregão Eletrônico nº 0032/2024, para registro de preço para aquisição de insumos de uso odontológico para serem distribuídos nas unidades de saúde bucal. Entre os produtos para licitação constam os itens abaixo:

Item 05: ANESTÉSICO LOCAL CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% - ANESTÉSICO LOCAL CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% - COM VASOCONSTRITOR EPINEFRINA 1:100000 - CX COM 50 UNID. TUBETES DE CRISTAL, ÊMBolos SILICONIZADOS. ISENTO DE METILPARABENO. USO ODONTOLÓGICO.

Item 06: ANESTÉSICO LOCAL MEPIVACAÍNA 2% COM VASOCONSTRITOR - ANESTÉSICO LOCAL MEPIVACAÍNA 2% COM VASOCONSTRITOR - Forma de Apresentação: CAIXA COM 50 TUBETES; Características adicionais: Anestésico MEPIVACAÍNA 2% COM VASOCONSTRITOR NOR-EPINEFRINA 1:100.000; Anestésico injetável local, com cada mL contendo 20mg de Cloridrato de Mepivacaína, 10 microgramas de Nor-epinefrina, também conhecida como Nor-adrenalina; isento de Metilparabeno; envasado em tubetes de cristal com 1,8 mL e êmbolos siliconizados; alojados em blisters lacrados com 10 tubetes cada; Caixa com 50 tubetes.

A ausência de especificação adequada para demais anestésicos que cumprem com a mesma função é uma limitação. Os anestésicos comercializados em tubete plástico são aprovados pela ANVISA e garantem a conformidade com todos os requisitos de segurança, eficácia e desempenho exigidos pela regulamentação brasileira, o que deveria permitir sua participação na presente licitação. Vale ressaltar que o Lidostesim AD da DLA Pharma é classificado como medicamento referência junto à ANVISA.

Segundo a Anvisa (2024):

Resposta: Em reunião com os Dentistas da Estratégia e Saúde da Família e Dentistas de apoio do Município, foi levantada a questão elencada no Pedido de Impugnação ao Pregão Eletrônico Nº 32/2024, realizado pela Empresa DLA PHARMACEUTICAL LTDA. Onde seu representante legal assim requer:

IV – DOS PEDIDOS Em face do exposto, requer-se que a presente solicitação de esclarecimento seja recebida e respondida, procedendo-se à retificação da descrição dos itens citados acima, para que seja retirada da especificação vidro ou acrescentado a especificação plástico. Pois há anestésicos com as mesmas composições em termos de princípio ativo, volume e quantidades, mas em embalagem primária diferente. Tal vício, além de prejudicar os licitantes, prejudica a própria Administração Pública, que não conseguirá alcançar a principal finalidade da licitação, que é a obtenção da melhor proposta.

Na ocasião, foram avaliadas pelos profissionais as Bulas dos anestésicos citados no Pedido de Impugnação, sendo eles: Lidostesim AD – Cloridrato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000 – Isento de metilparabeno (Registro Anvisa 109930014) e Mepivalem AD – Cloridrato de Mepivacaína 2% com Epinefrina 1:100.000 – Isento de metilparabeno (Registro Anvisa 109930001). A conclusão é de que ambos são acondicionados em tubetes plásticos que, mesmo com os produtos em questão alegando serem livres de Metilparabeno (substância com potencial alergênico), necessitam de outra composição que evite a impermeabilização do frasco plástico, evitando penetração de oxigênio e possível contaminação do produto. Isso não ocorre em tubetes de vidro, que são inertes e impermeáveis, não apresentando essa necessidade.

Outras vantagens aportadas pelos profissionais de Odontologia do Município acerca dos tubetes de vidro são: melhor deslizamento do êmbolo durante a injeção da solução anestésica, diminui o risco de perda das informações do tubete, redução do risco de vazamento da solução quando submetido à pressão, permite melhor visualização de sangue durante uma aspiração positiva e melhor visualização da bolha de nitrogênio no interior do tubete.

Portanto, elencados os fatos, o Órgão Público, por conveniência Administrativa, resolve por manter a DESCRIÇÃO, visando melhor segurança para os profissionais que manuseiam o produto e municípios que recebem o tratamento. Além de que existem outras marcas no mercado que atendem ao solicitado.

## REFERÊNCIAS:

CARVALHO, R. W. F.; PEREIRA, C. U.; DOS ANJOS, E. D.; LAUREANO FILHO, J. R.; VASCONCELOS, B. C. E. Anestésicos locais: como escolher e prevenir complicações sistêmicas. Revista Portuguesa de estomatologia, medicina dentária e cirurgia maxilofacial. v. 51, no 2, 2010.

RAMACCIATO, Juliana Cama et al. Avaliação da estabilidade química das soluções anestésicas locais comerciais e das propriedades físicas dos tubetes sob diferentes condições de armazenamento, 2003.

SILVA, Gustavo Henrique Rodriguez da et al. Methylparaben concentration in commercial Brazilian local anesthetics solutions. Journal of Applied Oral Science, v.20, n.4, p.444-448, 2012.

