



AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA AGÊNCIA MUNICIPAL DE REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DELEGADOS – ARSER

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 5800.089819/2024

D + DISTRIBUIDORA LTDA

NIRE nº 5260081744-2, CNPJ/MF nº 05.804.216/0001-23

Insc. Estadual nº: 19.666.322-9 e Insc. Municipal nº 172412434

Rua E, S/Nº, Lote 94, Bairro: Distrito Industrial, TERESINA/PI, CEP 64027-470

E-mail: licitacao@dmaisdistribuidora.com.br

Representante Legal: **Francisco Emanuel de Azevedo Correia,**

Sócio administrador, brasileiro, solteiro, RG nº 200484695 MF/CE e CPF nº 222.137.403-72

Rua E, S/Nº, Lote 94, Bairro: Distrito Industrial, Teresina/PI, CEP 64027-470

TELEFONE: (86) 98842-4697

D+ DISTRIBUIDORA LTDA, já acima qualificada, vem, através de seu representante legal, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da decisão exarada pelo Sr. Pregoeiro, que declarou vencedora a empresa **GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA**, pelas razões de fato e direito adiante expostas.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Em atenção às disposições contidas na cláusula oitava do Edital do Pregão Eletrônico, a Recorrente manifestou sua intenção de recurso no dia 11/02/2025 e neste ato apresenta suas razões recursais, cujo prazo de três dias úteis findará somente em 14/02/2025.

II. DOS FATOS

A empresa D+ DISTRIBUIDORA, ora Recorrente, vem tempestivamente interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão que habilitou a empresa **GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA**, CNPJ nº 10.782.385/0001-40, por considerar que esta **NÃO atendeu aos requisitos do Edital**, conforme demonstrado a seguir.

III. DOS FUNDAMENTOS

III.I. IRREGULARIDADE NA INDICAÇÃO DO NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA

Conforme disposto no **Edital**, os licitantes deveriam apresentar a **especificação completa, marca e procedência dos objetos ofertados, bem como o número completo (13 dígitos) do registro na ANVISA**.

Vejamos os trechos indicados que atestam a exigência:

4.1.4 Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência. As propostas apresentadas devem indicar a especificação completa, marca e procedência dos objetos ofertados, **bem como número do completo (13 dígitos) do registro na ANVISA;**
(Página 7 do Edital - DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA)

OBSERVAR OS ITENS DO EDITAL:

Em caso de divergência existente entre as especificações do objeto descritas no cadastro do Sistema COMPRASNET e as especificações constantes deste Edital e seus anexos, prevalecerão estas últimas.

Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência. As propostas apresentadas **devem indicar a especificação completa, marca e procedência dos objetos ofertados, bem como número do completo (13 dígitos) do registro na ANVISA**

(Página 58 - Anexo IV - Modelo de Proposta Comercial)

No entanto, a empresa GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO **LTDA apresentou proposta na qual o número do registro informado continha apenas 9 dígitos**, conforme destaque abaixo:



Proposta de Preço
AO
AG. DE LICIT., CONT. E CONV. DE MACEIO/AL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025
Início da Disputa: 10 de Fevereiro de 2025 Às 08:30 Horas.

FORTALEZA, CE 10 DE FEVEREIRO DE 2025.

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos para realização de exame de colonoscopia.										
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.	MARCA	FABRICANTE	REGISTRO	UNITÁRIO	TOTAL	EXTENSO UNIT.	EXTENSO TOTAL
1	Medicamento laxante - Manitol 20% (frasco com 500 ml)	Frasco	6.888	EQUIPLEX	EQUIPLEX	<u>117720008</u>	R\$ 25,15	R\$ 173.233,20	vinte e cinco reais e quinze centavos	cento e setenta e três mil, duzentos e trinta e três reais e vinte centavos
							V.GLOBAL..	R\$ 173.233,20	cento e setenta e três mil, duzentos e trinta e três reais e vinte centavos	

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

Tal falha inviabiliza a comprovação correta do medicamento ofertado (**Manitol 20% - marca Equiplex, frascos de 250 e 500 ml**) em conformidade com o Termo de Referência.

Conforme consulta realizada junto à **ANVISA**, o registro correto do produto é **1177200080032** para o frasco de 500 ml e **1177200080059** para o frasco de 250 ml, de modo que a indicação genérica de número de registro que possui subdivisões torna inconsistente a proposta.

Como a numeração completa da ANVISA é exigência prevista em Edital, temos que a proposta apresentada pela **GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA** é **inválida, devendo acarretar desclassificação, conforme previsto na cláusula 6.7.2 do Edital:**

6.7 Será desclassificada a proposta vencedora que:

(...)

6.7.2 Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

Assim, a proposta da empresa habilitada não obedeceu às especificações técnicas contidas no Termo de Referência e, portanto, descumpre as exigências do Edital, motivo pelo qual deve ser desclassificada.

III.II. AUSÊNCIA DE DOCUMENTO OBRIGATÓRIO - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA

Conforme disposto no Edital, **item 13.3.5**, as empresas participantes deveriam apresentar **Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA para o fabricante e para o licitante**.

13.3 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.3.1 Os licitantes deverão apresentar junto à proposta comercial, sob pena de desclassificação:

(...)

13.3.5 Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA para o fabricante e para o licitante.

A empresa GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA **NÃO APRESENTOU a Autorização de Funcionamento do fabricante (EQUIPLEX)**, conforme exigido pelo Edital.

Tal omissão configura **descumprimento claro das regras do certame**, tornando a habilitação da empresa recorrida irregular e passível de anulação, o que se requerer.

IV. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer a empresa DMAIS que seja **CONHECIDO E PROVIDO O PRESENTE RECURSO ADMINISTRATIVO**, para que:

1. **Seja declarada a inabilitação da empresa GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA** no Pregão Eletrônico nº 021/2025, por não atender aos requisitos exigidos pelo Edital;
2. Seja reavaliada a classificação das demais propostas aptas ao certame;
3. Sejam adotadas as providências cabíveis para garantir a regularidade do processo licitatório e a observância dos princípios da legalidade, isonomia e vinculação ao instrumento convocatório.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Teresina/PI, 12 de fevereiro de 2025.

FRANCISCO EMANUEL
DE AZEVEDO
CORREIA:2221374037
2

Assinado de forma
digital por FRANCISCO
EMANUEL DE
AZEVEDO
CORREIA:22213740372

FRANCISCO EMANUEL DE AZEVEDO CORREIA
Sócio Administrador

GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ.10.782.385/0001-40 - CGF.06.377952-8

FORTALEZA, CE 10 DE FEVEREIRO DE 2025.



Proposta de Preço

AO

AG. DE LICIT., CONT. E CONV. DE MACEIO/AL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90021/2025

Início da Disputa: 10 de Fevereiro de 2025

Às 08:30 Horas.

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos para realização de exame de colonoscopia.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.	MARCA	FABRICANTE	REGISTRO	UNITÁRIO	TOTAL	EXTENSO UNIT.	EXTENSO TOTAL
1	Medicamento laxante - Manitol 20% (frasco com 500 ml)	Frasco	6.888	EQUIPLEX	EQUIPLEX	117720008	R\$ 25,15	R\$ 173.233,20	vinete e cinco reais e quinze centavos	cento e setenta e três mil, duzentos e trinta e três reais e vinte centavos
							V.GLOBAL..	R\$ 173.233,20	cento e setenta e três mil, duzentos e trinta e três reais e vinte centavos	

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

PRAZO DE ENTREGA: Conforme ao edital.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: Conforme ao edital.

VALIDADE DOS PRODUTOS: Conforme ao edital.

INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA

RAZÃO SOCIAL: GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ Nº. 10.782.385/0001-40

CGF Nº. 06.377952-8

ENDEREÇO: RUA R, Nº 171, PARQUE MONTENEGRO II, BAIRRO JOSÉ WALTER

CIDADE: FORTALEZA-CE

ESTADO: CEARÁ

CEP 60.751-400

TELEFONE: (85)2181-2699; (85)98556-3732;

EMAIL: LICITACAO@GBCOMERCIO.COM.BR ATASECONTRATOS@GBCOMERCIO.COM.BR

REPRESENTANTE LEGAL: ADRIANO HOLANDA FERREIRA, BRASILEIRO, CASADO, DIRETOR, CPF: 623.024.503-53.

BANCOS

BANCO DO BRASIL, AGÊNCIA: 3515-7, C/C: 35.484-8

BRABESCO, AGÊNCIA: 3456, C/C: 38.160-8

BANCO SANTANDER, AGÊNCIA: 4279, C/C: 130083184

ADRIANO
HOLANDA
FERREIRA:623
02450353

Assinado de forma
digital por ADRIANO
HOLANDA
FERREIRA:62302450353
Dados: 2025.02.10
10:12:43 -03'00'

Declaramos que no preço proposto estão incluídas todas as despesas ou encargos de qualquer natureza resultante da execução do objeto lícitado, considerando os itens entregues/executados no Local indicado neste Edital

G B Comércio e Distribuição LTDA, Rua R, nº 171, Parque Montenegro II, Bairro José Walter

CEP nº 60.751.400, Fortaleza- CE Fone (85) 2181-2699, (85) 98556-3732

Licitação: gbmcomercio.com.br

Página 1393

GB COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ.10.782.385/0001-40 - CGF.06.377952-8

Declaramos ainda que concordamos com todos os termos do Edital Pregão n.º 90021/2025 - CPL/ARSER e seus Anexos.
DECLARAMOS expressamente que, no(s) preço(s) acima ofertado(s), estão inclusos todos os custos indiretos tais como: impostos, taxas, fretes, seguros e etc.
DECLARAMOS que,a apresentação da presente proposta implica na plena aceitação das condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.
DECLARAMOS que, Cumprimos plenamente todos os requisitos de habilitação exigidos nesta contratação.
DECLARAMOS que, NOS COMPROMETEMOS A FORNECER INFORMAÇÕES ADICIONAIS, SOLICITADAS PELO PREGOEIRO COMO: LAUDOS TÉCNICOS DE ANÁLISES DO PRODUTO, E OUTRAS A QUALQUER TEMPO E/OU FASE DO PROCESSO LICITATÓRIO, COM FINALIDADE DE DIRIMIR DÚVIDA E INSTRUIR AS DECISÕES RELATIVAS AO JULGAMENTO.
DECLARAMOS que, assumimos o compromisso de bem e fielmente executar o objeto desta licitação,caso sejamos vencedores da presente licitação.
DECLARAMOS, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação; que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.

Assinado de forma digital
por ADRIANO HOLANDA
FERREIRA:62302450
353

FERREIRA:62302450353
Dados: 2025.02.10
10:12:54 -03'00'

Adriano Holanda Ferreira
CPF: 623.024.503-53 / RG: 93002111900
Diretor/ Sócio - Administrador



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE MANITOL EQUIPLEX

Nome do Produto	SOLUCAO DE MANITOL EQUIPLEX	Complemento da Marca	MANITOL 20%	Número do Processo	25000.014748/94
Número da Regularização	117720008	Data da Regularização	24/05/1999	Vencimento da Regularização	05/2029
Empresa Detentora da Regularização	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	01.784.792/0001-03	AFE	1.01.772-2
Princípio Ativo	MANITOL			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX 48 FR POLIETILENO 250 ML INATIVA	1177200080016	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses
2	200 MG/ ML SOL INJ CX 24 FR POLIETILENO 500 ML INATIVA	1177200080024	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses
3	200 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1177200080032	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses
4	200 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1177200080040	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses

5	200 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1177200080059	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses
6	200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1177200080067	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/1999	24 meses

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol	200 mg
água para injeção q.s.p.	1 mL
Conteúdo calórico	0,8Kcal/L
Osmolaridade	1098 mOsm/L
pH	4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Solução de Manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acen tuada. O manitol é um diurético osmótico, excretado pelos rins. O ma nitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular.

Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administra ção intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelu lar para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira he matoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro espinhal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão.

A injeção intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo hepático significativo. A meia vida de excreção do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser au mentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para

um efeito diurético observado após 1 a 3 horas da infusão.

A Solução de Manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulató rios pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução de Manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desi dratação severa e edema pulmonar.

A Solução de Manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causar um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca con gestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o comparti mento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode redu zir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia preexistente.

Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e in tensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeção de manitol isenta de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função renal, cardíaca ou pulmonar são essenciais para evitar desloca mentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600mOsm/L) pode causar danos às veias.

GRAVIDEZ: EFEITOS TERATOGÊNICOS

Gravidez categoria C: não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol.

Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida.

Administrar somente se claramente necessário.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresen te contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros me dicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitalica dos glicosídeos digitalícos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução incolor, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspe cionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turva ção na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual as pirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROME TIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descar tar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e

- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
 - 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
 - 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
 - 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
 - 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Quando exposta a baixas temperaturas, a Solução de Manitol 20% pode cristalizar-se. Inspeccionar antes da administração se há existência de cristais. Não administrar quando verificada a presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60° a 80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

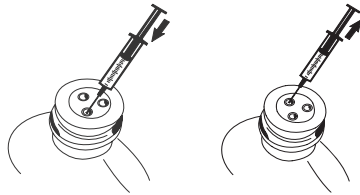
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração;
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200 mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado. Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmol produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A Solução de Manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em idosos) e insuficiência renal) e

edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causa hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia. A Solução de Manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana.

Técnica de hemodiálise elimina o manitol reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar. A administração de manitol por via intravenosa, pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele. Tromboflebite também pode ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A superdose da Solução de Manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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

M.S. nº: 1.1772.0008

Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes
CRF/GO nº 22079

Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.

Esta bula foi aprovada em 10/10/2023.



Rev.02 Cód.360.4080





Solução de Manitol 20%

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretado pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular.

INDICAÇÕES

Indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, duração do tratamento a critério médico. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.

APRESENTAÇÃO

Sol. Inj. IV de Manitol 20% – Cx. 40 FR Plas. Trans.
com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Manitol 20% – Cx. 24 FR Plas. Trans.
com 500mL – Sist. Fech.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Manitol.....	200 mg
Água para injeção q.s.p	1 mL
Conteúdo calórico.....	0,8Kcal/L
Osmolaridade	1098 mOsm/L
pH.....	4,5 – 7,0

PRAZO DE VALIDADE

24 meses após a data de fabricação.

equiplex

FRANCISCO
EMANUEL DE
AZEVEDO

CORREIA:2221374037
2

Assinado de forma
digital por FRANCISCO
EMANUEL DE
AZEVEDO
CORREIA:22213740372