

FERNANDA LOPES DA CUNHA



1290004270

TCE/UNICAMP
C914a
FOP

**ANESTÉSICOS LOCAIS: CONSIDERAÇÕES RELEVANTES PARA A ESCOLHA
ADEQUADA NO SERVIÇO ÚNICO DE SAÚDE**

Monografia apresentada à Faculdade de
Odontologia de Piracicaba, da
Universidade Estadual de Campinas,
para obtenção do Título de Especialista
em Saúde Coletiva.

Piracicaba

2009

FERNANDA LOPES DA CUNHA

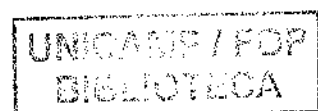
**ANESTÉSICOS LOCAIS: CONSIDERAÇÕES RELEVANTES PARA A ESCOLHA
ADEQUADA NO SERVIÇO ÚNICO DE SAÚDE**

Monografia apresentada à Faculdade de
Odontologia de Piracicaba, da
Universidade Estadual de Campinas,
para obtenção do Título de Especialista
em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Carlos
Pereira

Piracicaba

2009



Dedico este trabalho ao meu maior incentivador
em ultrapassar os meus limites e alcançar outros
horizontes,

Manoel Rosas dos Reis Jr, meu Amor
Incondicional

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela minha existência nenhum pouco sossegada!!!

À **Universidade Estadual de Campinas**, através de seu Reitor Prof. Dr. Fernando Ferreira Costa, por estar à frente de uma das instituições mais renomadas nas mais diversas áreas da Ciência, mantendo o grau de excelência;

À **Faculdade de Odontologia de Piracicaba**, na pessoa de seu Diretor Prof. Dr. Francisco Haiter, por ser o porto seguro de todos os alunos que ali se formaram, e nos acolher sempre quando retornamos à nossa casa;

Ao **Prof. Dr. Antonio Carlos Pereira**, pela sua amizade e por sempre acreditar na minha capacidade laborativa;

Aos **colegas do curso de Especialização em Saúde Coletiva, Fábio, Fabiana, Paulo, e Eloísa**, por estarem sempre dispostos a colaborar com o crescimento da coletividade;

Ao meu sempre companheiro, amigo, terapeuta constante e marido, **Manoel Rosas dos Reis Jr**, pelo incentivo na conclusão de todas as fases da minha vida;

Aos **meus pais, Eunice e Angelo Celso**, meus irmãos, cunhadas, genros e sobrinhos, pelo apoio eterno em todos os momentos da minha vida;

Às **Faculdades São Leopoldo Mandic e Universidade Metropolitana de Santos**, nas figuras do Prof. Dr. José Luiz Junqueira e Profa Dra Márcia Tubel, que permitem que exerça a docência e transmita as minhas idéias, uma das paixões que tenho na minha carreira;

Ao **meu amigo e advogado, Dr. Felipe Coutas**, que sempre acreditou no meu trabalho e me incentiva nas novas conquistas;

À **Dentsply Pharmaceuticals**, através de seu Diretor Clínico, Prof. Dr. Rodrigo Reis, por me incentivar a busca das respostas na área de Anestesiologia.

Muito Obrigada a todos!!

“Aos olhos daqueles que buscam respostas no campo da Ciência sempre haverá um novo horizonte a ser transposto através do saber contínuo e incansável da pesquisa através da qual todos nós, cientistas, aprendemos a construir novas perguntas, novos desafios, novos caminhos.”

M. Reis

SUMÁRIO

RESUMO	7
ABSTRACT	8
1. INTRODUÇÃO	9
2. DESENVOLVIMENTO	
2.1 CONTROLE DA DOR E O SURGIMENTO DOS ANESTÉSICOS LOCAIS	10
2.2 OS SAIS ANESTÉSICOS	12
2.3 CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS DOS ANESTÉSICOS LOCAIS	13
2.4 MECANISMO DE AÇÃO DOS ANESTÉSICOS LOCAIS	16
2.5 OS SAIS ANESTÉSICOS EXISTENTES DESTINADOS À ODONTOLOGIA	17
2.6 OS VASOCONSTRITORES EXISTENTES NO MERCADO	24
2.7 REAÇÕES ADVERSAS VINCULADAS AOS ANESTÉSICOS LOCAIS	25
2.8 O PAPEL DO ESTRESSE NO DESENCADear DE REAÇÕES ADVERSAS	32
2.9 REAÇÕES DE SUPERDOSAGEM	34
2.10 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E O CONSUMO DE ANESTÉSICOS LOCAIS	36
2.11 O PREGÃO ELETRÔNICO E A GESTÃO EM SAÚDE	38
3. CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS	45
ANEXOS	

RESUMO

Os anestésicos locais representam o grupo de drogas mais seguras utilizadas em Saúde, e fazem parte importante no arsenal do cirurgião dentista, para o controle de dor transoperatória. Em se tratando de Saúde Pública, a utilização destes produtos vem a contribuir com a garantia da qualidade dos procedimentos realizados no âmbito do SUS, assim como o faz no âmbito particular. Entretanto, a aquisição dos mesmos nos Órgãos Públicos se faz através de processo licitatório na forma de Pregão – eletrônico ou presencial, onde o órgão licitante publica através de Edital no Diário Oficial da União e internet, a lista de produtos necessários, e convoca os estabelecimentos interessados e cadastrados para participarem deste pregão. Esta listagem deve compor as características técnicas descritivas dos materiais solicitados. O presente trabalho descreve as características físico-químicas e comerciais dos anestésicos locais existentes no mercado brasileiro, assim como os efeitos adversos relacionados com o uso dos mesmos. O texto aqui exposto auxilia o Gestor em Saúde a elaborar o Edital para compra de Anestésicos Locais, e define a composição das marcas existentes no mercado brasileiro. Conclui-se que para que se garanta a compra do produto adequado, é necessário que o Gestor conheça, com a clareza necessária, as características de todos os produtos disponíveis, diferenciando os anestésicos à disposição e procedendo uma escolha técnica e crítica durante a sua compra.

PALAVRAS-CHAVE: anestésicos locais, saúde coletiva, licitação pública

ABSTRACT

Local anesthetics are the safest group of drugs used in health service, and represent an important constituent in the dentist armamentarium to control trans operative pain. In Public Health, the use of these products contributes to the quality procedures, as it does in the particular context. However, the acquisition of those in public agencies is through the bidding process - electronic or presence forms, which the responsible agency publishes the list of products needed and other details at Official Diary and internet, and calls the establishments interested and registered to attend this session. This list should have the technical description of the materials requested. This paper describes the physic-chemical and trade of local anesthetics in the Brazilian market, as well as adverse effects related to the use of them. The text displayed here helps the manager in Health to prepare the text for publication, and defines the composition of existing brands in the Brazilian market. It is concluded that in order to guarantee the purchase of the appropriate product, it is necessary that the manager knows, with the necessary clarity, the characteristics of all available products, differentiating those anesthetics and giving details for making the best and critical choice for purchase .

Key-Words: local anesthetics, public health, bidding.

1. INTRODUÇÃO

O surgimento no mercado de soluções anestésicas locais injetáveis data do ano de 1948, nos Estados Unidos, quando a lidocaína, o primeiro anestésico do tipo amida, foi comercializada. A descoberta do sal se deve aos pesquisadores Lofregreen e Ludkvist que, em 1943, sintetizaram essa amida que hoje é indiscutivelmente o sal anestésico local mais utilizado em todo o mundo e também o mais estudado.

Entretanto a história dos anestésicos locais se confunde com a própria história da Odontologia, quando o dentista americano Horace Wells (1815-1848) descobriu o óxido nitroso, utilizando o gás em procedimento cirúrgico ao qual ele próprio foi paciente-voluntário. Surge a primeira tentativa em se atender à necessidade humana em se controlar a dor durante os procedimentos invasivos da área médica e odontológica. Na mesma época, Norton (1818-1868) empregou o éter sulfúrico na anestesia geral e posteriormente, em 1847, Simpson (1811-1870) introduziu o clorofórmio.

O primeiro anestésico tópico foi testado por Koller (1857-1944) no ano de 1884. Paralelamente, o surgimento das seringas veio a acrescentar o aparato técnico necessário para as injeções parenterais, outra necessidade dos profissionais para melhorar a técnica e viabilizar o uso destes medicamentos.

A primeira seringa foi idealizada por Pravaz (1791-1853), sendo essa fabricada, em vidro, no ano de 1853 por Alexander Wood, para injeção subcutânea. No ano seguinte, Luer aperfeiçoa a seringa de Wood. Na Odontologia, a primeira seringa específica rosqueável surge em 1906. Em 1916, Cook concebe a idéia da seringa carpule, carregada com tubetes de vidro contendo anestésicos locais. As agulhas descartáveis vieram no ano de 1959, nos Estados Unidos, e 20 anos depois no Brasil.

Braun (1862-1934) empregou a procaína dando início à anestesia local contemporânea, em 1906. Em 1912, ainda descobriu o uso de adrenalina associada aos anestésicos, aumentando a duração e o seu poder.

Sabendo-se da importância destes medicamentos no sucesso dos tratamentos em saúde, e assim como garantir a ausência de dor durante o atendimento médico e odontológico, o desafio dos serviços de saúde está na escolha dos melhores produtos e sua compatibilidade com os orçamentos disponíveis. Este trabalho traz contribuições para a escolha adequada dos produtos anestésicos e discute as suas principais características e indicações.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 - O CONTROLE DA DOR E O SURGIMENTO DOS ANESTÉSICOS LOCAIS

A dor é definida como um fenômeno ou uma experiência sensitiva e emocional desagradável onde há percepção de um estímulo nocivo associado a uma lesão tecidual real ou potencial (Lemonica & Pereira, 1992). Embora seja incômoda, o papel desempenhado pela dor revela uma função biológica essencial. Porém, em algumas situações, o sofrimento doloroso perde sua função biológica e começa a representar uma consequência insuportável às desordens refratárias aos tratamentos (Stevens, 1992).

O estudo da dor é, possivelmente, uma das maiores e mais importantes áreas da Medicina, onde a dor pode ter como causas desordens orgânicas ou até psicológicas (Carpenter & Dickenson, 2002).

Embora os avanços na indústria farmacêutica tenham fornecido alguns métodos de tratamento com o objetivo de reduzir a dor, ainda é um desafio encontrar-se o método definitivo para o alívio ou eliminação da mesma. Existem alguns métodos que induzem analgesia, sendo o tratamento farmacológico o mais utilizado. Substâncias químicas ao serem introduzidas no organismo alteram mecanismos periféricos ou centrais de detecção e elaboração da informação dolorosa, reduzindo a reação emocional à dor ou ainda interferindo no estado de consciência necessário à sua percepção. Os medicamentos responsáveis por esses efeitos são denominados analgésicos-antiinflamatórios (como a aspirina), analgésicos opióides (morfina e derivados), anestésicos gerais e locais (Sudo-Havashi & Bersani-Amado, 2001).

Os anestésicos gerais também têm propriedade analgésica, mas a estes são adicionadas a inconsciência, a amnésia e a perda da motricidade, mantendo-se apenas as funções vitais como circulação sanguínea e respiração. Os anestésicos locais (AL) evitam ou aliviam a dor por bloquearem reversivelmente o processo de excitação-condução em nervos periféricos, podendo abolir a motricidade e sensações como tato e temperatura, mas sem a perda de consciência inerente aos anestésicos gerais (Collins, 1993; de Jong, 1994; Catteral & Mackie, 1996).

Historicamente, a cocaína foi o primeiro composto a ser isolado e aplicado como anestésico local em oftalmologia. Niemann isolou este princípio ativo das folhas de *Erythroxylum coca* em 1859, e iniciou uma busca incansável por derivados com as características anestésicas semelhantes às da cocaína (Cartwright & Fyhr, 1988). A cocaína foi usada como anestésico local

mas seu uso foi abandonado em virtude das suas reações adversas, toxicidade e ação sobre o sistema nervoso central levando ao vício (De Jong, 1994; Ruetsch et al., 2001; Ball & Westhorpe, 2004).

Halsted, em 1885, administrou a mistura **cocaína com epinefrina 1:50.000**, anestesiando o nervo alveolar inferior, para remoção cirúrgica do nervo, e inaugurou a era do tratamento odontológico sem dor. Essa droga foi considerada a droga dos sonhos, e se transformou na medicação de escolha em Odontologia. No início do século XX, várias reações adversas foram relatadas pelo uso dessa mistura, sendo que o próprio Halsted se tornou um usuário inveterado da droga para se mantivesse ativo (Malamed, 2006).

A cocaína é o único entre os sais anestésicos que apresenta ação estimulatória do sistema cardiovascular, resultando em elevação da frequência cardíaca e pressão arterial, sensibilizando o miocárdio e provocando disritmia potencialmente letal (fibrilação ventricular). Considerando que os protocolos de reanimação cardiopulmonar ainda não existiam até a década de 60, a ocorrência de infarto do miocárdio era absolutamente fatal (Malamed, 2006).

No ano de 1904, Einhorn culminou suas pesquisas em busca de anestésicos locais que apresentassem relativa segurança, com a síntese da procaína. Este anestésico é derivado do ácido benzóico, pertencente ao grupo dos ésteres. Desta forma, a Odontologia passa a ser menos ameaçadora, embora este anestésico, por resultar em ácido para-aminobenzóico (PABA) pela metabolização plasmática, transforma esta substância num potente alérgeno (Eggleston & Lush, 1996).

Em 1943, Lofgren descobriu a **lidocaína**. Este anestésico, do grupo das amidas substituiu a procaína, com a vantagem de ser menos alergênica. Dentre os anestésicos do grupo éster, a benzocaína é a formulação atualmente usada como anestésico tópico (Hass, 2002).

Outros compostos sintéticos surgiram no mercado, como: benzocaína, procaína, prilocaína, lidocaína, mepivacaína, bupivacaína, ropivacaína, levobupivacaína entre outros (Strichartz, 1987; de Paula & Schreier 1995;1996; Malamed, 2001; Malamed 2006).

Em 1969, a carticaína foi sintetizada, sendo introduzida na Alemanha no ano de 1976. Após alguns anos, seu nome foi mudado para **Articaína**, permanecendo até os dias atuais. Suas características clínicas, como duração de anestesia pulpar (1 hora) e de tecido mole (3-5 horas) são semelhantes aos demais sais anestésicos (lidocaína, prilocaína e mepivacaína), associados a

vasoconstritor. Foi introduzida no Canadá em 1983 e nos Estados Unidos em 2000. Hoje, é o segundo sal anestésico mais utilizado neste país (TABELA 1) (FIGURA 1).

TABELA 1 - Utilização de anestésicos locais nos Estados Unidos em 2005 (estimativa).

SAL ANESTÉSICO	% DE MERCADO NOS ESTADOS UNIDOS
LIDOCAÍNA	47
ARTICAÍNA	26
MEPIVACAÍNA	15
PRILOCAÍNA	6
BUPIVACAÍNA	1

DADOS: SEPTODONT, INC. (OUTUBRO DE 2006)

FONTE: Malamed, 2006

Em 1955, ocorre a síntese da **Bupivacaína**, sendo este o único sal anestésico considerado de longa duração, apesar do tempo de latência de 6 a 10 minutos não ser interessante. Sua indicação principal está vinculada aos procedimentos onde a expectativa de dor pós operatória é marcante, diminuindo a dimensão desse sintoma (Malamed, 2006).

Os anestésicos locais atuais apresentam a maioria das características de um anestésico local ideal, com relativa segurança e diminuta possibilidade de potencial alérgico (Hawkins & Moore, 2002). Sendo os anestésicos locais as drogas mais utilizadas na Odontologia, com eficaz controle da dor transoperatória, há necessidade de se conhecer as características farmacológicas destes sais a fim de utilizar este recurso da forma mais segura possível (Milam & Giovanitti, 1984).

2.2 - OS SAIS ANESTÉSICOS

Os anestésicos locais (AL) são compostos químicos com atividade farmacológica primária que envolve o bloqueio reversível da condução nervosa. Essa propriedade é uma consequência da inibição do processo de excitação-condução em nervos periféricos, após aplicação local e em concentrações adequadas. Um AL exerce sua ação reversível em qualquer tecido nervoso podendo bloquear a passagem de impulsos tanto em fibras sensoriais quanto motoras aliviando ou evitando a dor, o que contribui para a grande utilização desses fármacos na prática médica (Covino, 1986).

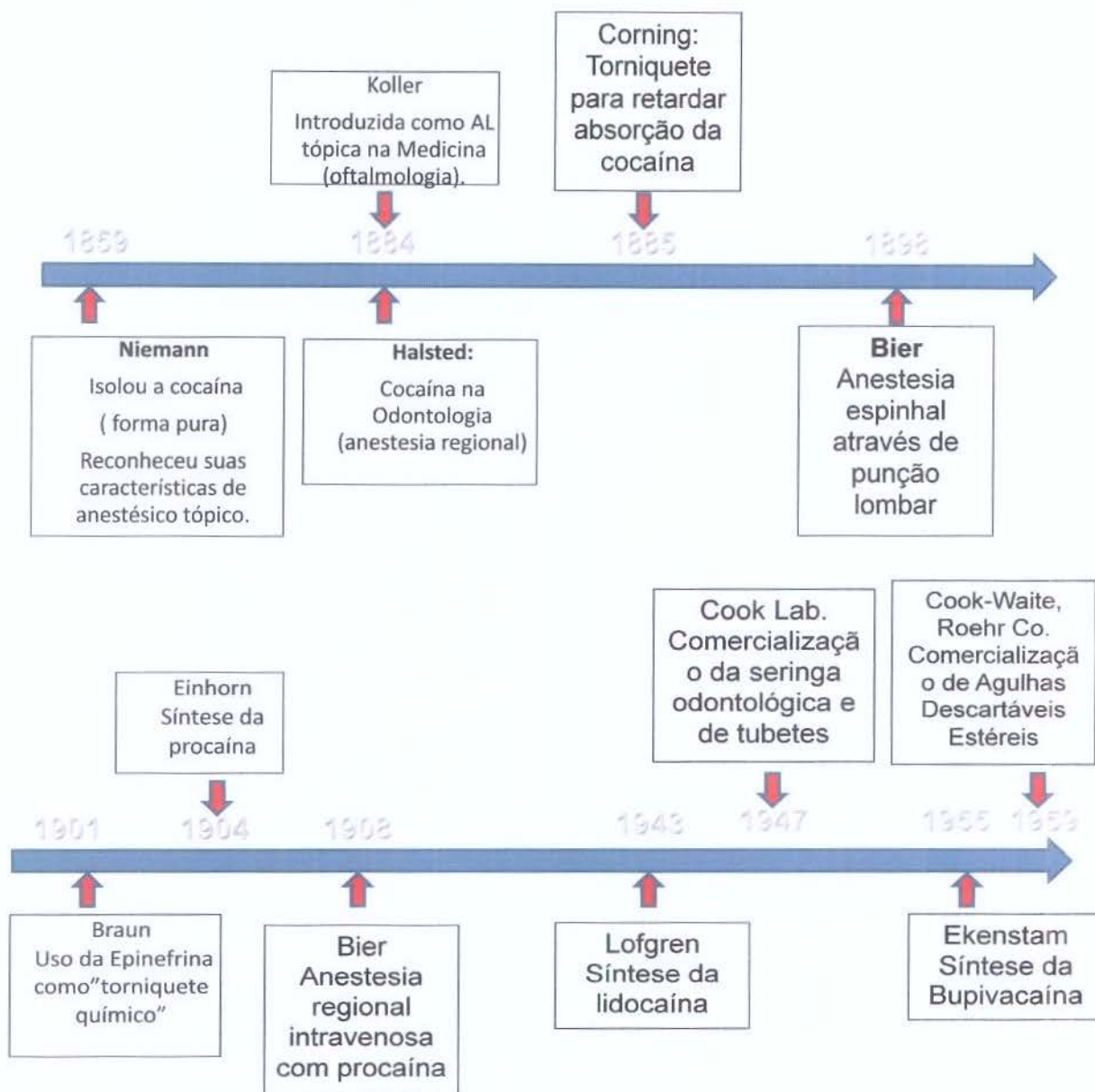


Figura 1 – Linha do tempo das descobertas em anestesia local.

2.3 - CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS DOS ANESTÉSICOS LOCAIS

Os Anestésicos locais podem ser classificados como ésteres ou amidas, segundo o tipo de ligação entre o grupo aromático e a cadeia intermediária. O grupo dos ésteres ou amino-ésteres possuem uma ligação éster entre o grupo aromático e a cadeia intermediária e incluem compostos como a procaína e a tetracaína (Figura 2).

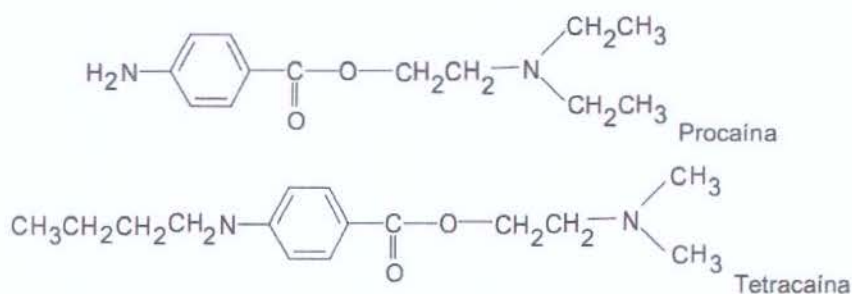


Figura 2 – Grupo dos amino-ésteres.

Os Anestésicos Locais com uma ligação amida entre a cadeia intermediária e o grupamento aromático são conhecidos como **amino-amidas**. É interessante notar que o grupo amina, ionizável em pH próximo ao fisiológico, pode fazer parte de um anel piperidínico, na subfamília dos anestésicos amino-amida cíclicos. Como exemplo dessa família tem-se a lidocaína, mepivacaína, bupivacaína, ropivacaína, prilocaína, etidocaína, dibucaína, etc. (Figura 3) (Strichartz, 1987).

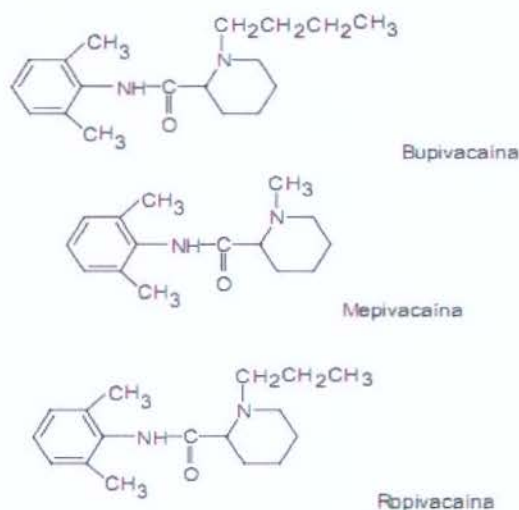


Figura 3 – Anestésicos locais do tipo amino-amida.

Uma das diferenças entre ésteres e amidas está relacionada à estabilidade química, sendo que os ésteres são facilmente hidrolizados pela colinesterase plasmática enquanto as amidas sofrem degradação enzimática hepática, sendo muito mais estáveis (Covino, 1986).

Em geral, o grupo aromático é a unidade estrutural responsável pelas propriedades lipofílicas do anestésico, facilitando a partição deste nas membranas neurais. Adições de átomos de

carbono nos grupamentos aromático e amina ou aumento no comprimento da cadeia intermediária também interferem na natureza lipofílica do composto (Strichartz, 1987; Gupta, 1991; de Jong, 1994).

O grupamento amina é a porção ionizável da molécula sendo influenciado pelo pH do meio. Para a maioria dos AL os valores das constantes de dissociação, pK_a , estão na faixa de pH entre 7,8 e 8,2. A desprotonação deste grupo amina, em pH acima do pK_a , também aumenta a hidrofobicidade do AL uma vez que a forma neutra (ou não carregada) tem maior coeficiente de partição em membranas biológicas (Covino, 1986; Wildsmith et al., 1987; Gupta, 1991; de Paula & Schreier, 1996).

Clinicamente, o perfil dos agentes anestésicos locais é determinado por três características importantes: **potência, velocidade de início de ação e duração da atividade anestésica**. A propriedade dessa classe de fármacos que é intrínseca à atividade anestésica e relacionada à **potência** é a *lipossolubilidade*. Estudos mostram que há uma clara correlação entre o coeficiente de partição do sal e a concentração mínima necessária para o bloqueio da condução nervosa (Covino, 1986; de Jong, 1994).

Porém, é preciso salientar que a solubilidade em água, ou *hidrossolubilidade*, é essencial para o transporte do fármaco até as fibras nervosas, enquanto a solubilidade lipídica é necessária para a penetração na membrana sendo a existência de um balanço entre essas duas propriedades, (caráter anfifílico) um fator essencial para a atividade dos anestésicos (Gupta, 1991; de Paula & Schreier, 1995; de Paula & Schreier, 1996).

A **velocidade de início de ação** é relacionada primariamente à constante de ionização do fármaco (pK_a). Como citado anteriormente, a forma desprotonada ou neutra (base) do sal anestésico é a responsável pela difusão através da membrana e a forma ionizada (cátion) pela difusão em meio aquoso. É o número de moléculas na forma ionizada que determina a velocidade de ação do agente anestésico, indicando que a solubilidade em água (maior para a forma ionizada que para a forma neutra) pode ser um fator limitante para o efeito anestésico (de Paula & Schreier, 1995; de Paula & Schreier, 1996). A percentagem do fármaco na forma básica, quando injetado em um tecido (pH 7,4) é inversamente proporcional ao pK_a do mesmo (Covino, 1986; Collins, 1993; Bianconi, 1998) sendo que os anestésicos locais amino-amidas têm pK_a ligeiramente menor (7-8) que os amino-ésteres (8-9) (Gupta, 1991).

2.4 - MECANISMO DE AÇÃO DOS ANESTÉSICOS LOCAIS

Os Anestésicos Locais produzem seus efeitos por impedirem o rápido influxo de íons sódio para o interior do axônio. Essa ação interrompe a formação e deflagração do **potencial de ação**. Acredita-se que a diminuição da permeabilidade da membrana aos íons sódio ocorra por dois mecanismos: alterações gerais na fluidez da membrana (levando a modificações conformacionais na proteína-canal de sódio voltagem-dependente) e/ou pela interação específica dos compostos Anestésicos Locais com os canais de sódio (Ragsdale et al., 1994; Ragsdale & Avoli, 1998; Li et al., 1999) (Figuras 4 e 5).

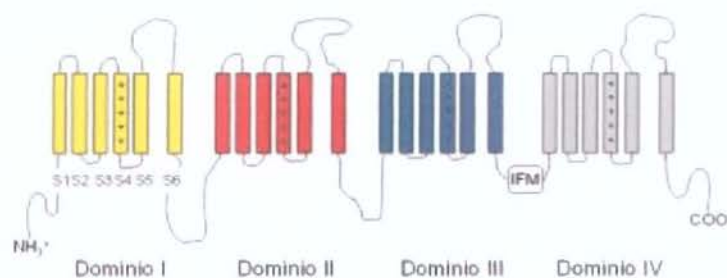


Figura 4 – Representação da subunidade alfa do canal de sódio de cérebro de mamífero e arranjo dos quatro domínios ao redor do poro central deste. Cada domínio apresenta seis hélices transmembranares (S1-S6). FONTE: Araujo et al., 2008.

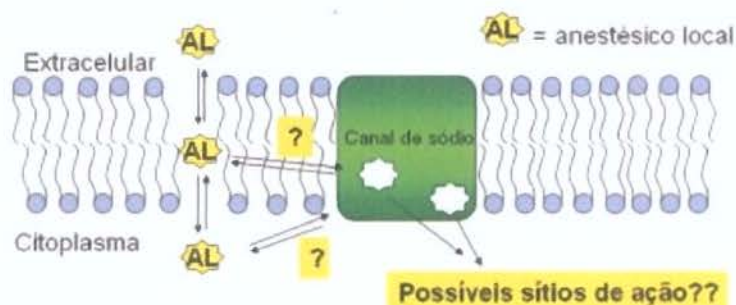


Figura 5 – Esquema ilustrativo da interação de anestésicos locais com a fase lipídica e as possíveis vias de acesso deste ao(s) sítio(s) de ação na proteína canal de sódio. FONTE: Araujo et al., 2008.

Por outro lado, a correlação direta entre **hidrofobicidade e potência anestésica** indica que a partição inespecífica de grande quantidade do Anestésico Local na bicamada lipídica é importante para facilitar o acesso da molécula ao(s) sítio(s) de ligação no canal de sódio voltagem-dependente (Tabela 2). *Quanto maior a lipossolubilidade, maior a potência, o que demanda a utilização de menores concentrações de sal anestésico* (de Paula & Schreier, 1996).

Tabela 2. Propriedades dos anestésicos locais

AL	Potência*	Toxicidade (DL ₅₀ i.v.) mg/kg	Tempo de anestesia (h)	Meia-vida (h)
Procaína	1	367	1	0,1
Clorprocaína	4	—	0,75	0,1
Tetracaína	16	13	8	2,5
Benzocaína	—	—	—	—
Lidocaína	4	19,5	1,5	1,5
Prilocaina	3	—	1,5	1,5
Etidocaína	16	6,7	8	3,0
Mepivacaína	2	280	1,5	1,5
Bupivacaína	16	7,8	8	2,5
Dibucaina	16	—	—	11,0

*Concentração para bloqueio, relativamente à da procaína.

FONTE: Araujo et al., 2008.

A duração da anestesia é influenciada pela ligação protéica do sal anestésico ao canal de sódio. *Quanto mais estável esta ligação, maior será a duração da ação anestésica* (Tucker, 1975).

Outro fator determinante para o tempo de duração da anestesia local é a técnica utilizada, sejam tronculares ou infiltrativas, sendo que a primeira é mais duradoura que a segunda. *Sabendo-se que o sal anestésico é vasodilatador, por se ligar à proteína G, quanto maior for essa atividade, mais rápido o anestésico será removido do local de administração* (Bennet, 1989; Newton et al., 2003).

2.5 - OS SAIS ANESTÉSICOS EXISTENTES DESTINADOS À ODONTOLOGIA

LIDOCAÍNA:

A lidocaína foi a primeira amida a ser fabricada, sendo o anestésico local mais utilizado em muitos países. É considerada o “padrão-ouro” (*gold standard*), sendo todos os demais sais comparados a ela com relação às suas características físico-químicas (Berini-Aytes & Gay Escoda, 2000; Sierra Rebolledo et al, 2007).



Figura 6 - Produtos no mercado brasileiro à base de Prolocaina 3% com felipressina 0,03 UI

A dose máxima de lidocaína recomendada pelo Council on Dental Therapeutics of the American Dental Association e USP Convention é de 4,4 mg/kg , sem exceder 300 mg. O tempo de ação deste sal, sem associação com vasoconstritor, é de 5-10 min. Seu efeito vasodilatador aumenta os riscos de reação adversa , apresentando poucas indicações clínicas para o uso de lidocaína 2% sem vasoconstritor na prática odontológica. Atualmente, apenas uma empresa brasileira comercializa este anestésico sem vasoconstritor (Xylestesin SV – Cristália).

As demais formulações associam a lidocaína a um vasoconstritor do tipo amina simpatomimética, aumentando o seu tempo de duração e segurança, por reduzir a perfusão do anestésico do local de administração. Este sal é associado a epinefrina na concentração de 1:100.000 (Alphacaine), norepinefrina 1:50.000 (Lidostesim 2 e 3%) e fenilefrina 1:2500 (Novocol)(Figura 6).

PRILOCAÍNA

A **prilocaína** apresenta características farmacológicas semelhantes à lidocaína, entretanto sendo menos vasodilatadora, permitindo assim que seu efeito seja mais prolongado sem a adição de vasoconstritor, comparando-se à lidocaína. No Brasil, este sal é comercializado pela Dentsply Pharmaceuticals (Citanest), Cristália (Citocaína) e DFL (Prilonest), todos com a mesma formulação (cloridrato de prilocaína 3% com felipressina 0,03 UI/ml) (Figura 7). Não temos formulações de prilocaína sem vasoconstritor sendo comercializada atualmente no Brasil.

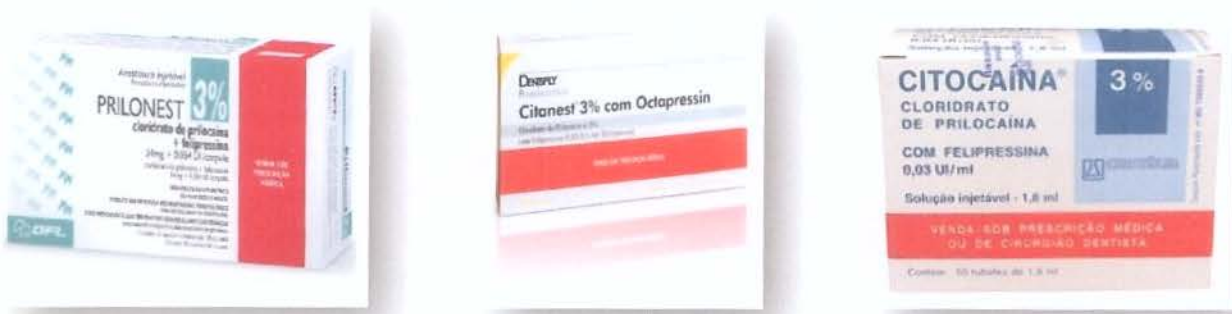


Figura 7 - Produtos no mercado brasileiro à base de Prolocaína 3% com felipressina 0,03 UI

Este sal anestésico é uma amina secundária que sofre hidrólise pelas amidases hepáticas em ortotoluidina e N-propilalanina. O dióxido de carbono é o principal produto final da biotransformação da prilocaína. A ortotoluidina pode induzir a formação de metemoglobina, gerando uma anomalia chamada **METEMOGLOBINEMIA**, em que há redução da capacidade do sangue em transportar oxigênio, e cianose visível. Esta anomalia é revertida com a administração de azul de metileno a 1% - IV, durante 5 minutos.

Por ser metabolizada mais rápido e completamente que a lidocaína, seus níveis plasmáticos rapidamente diminuem, sendo este sal considerado menos tóxico sistemicamente que os demais anestésicos locais do tipo amida.

A dosagem provavelmente tóxica da prilocaína é de 6 mg/kg de peso, não ultrapassando 400 mg. No Brasil, está associada à felipressina (Octapressin), um vasoconstritor de ação venosa, com poucos efeitos cardiovasculares.

MEPIVACAÍNA

A **mepivacaína** é menos vasodilatadora e apresenta habilidade de promover uma anestesia local profunda sem a necessidade do uso do vasoconstritor (Pipa-Vallejo et al., 2004). Por ser menos vasodilatadora, sua utilização na concentração de 3% sem adição de vasoconstritor permite uma anestesia pulpar de 20-40 minutos, e portanto tempo necessário para procedimentos de curta duração (Andrade, 2006).

Este sal é a melhor opção de anestésico local sem vasoconstritor, quando se necessita executar procedimentos de curta duração e quando há contra indicação do uso de vasoconstritores. Em procedimentos mais longos é necessário se associar o vasoconstritor,

aumentando dessa forma o tempo de ação para 60 minutos na anestesia pulpar (Prado et al., 2000).

Suas características farmacológicas são semelhantes à lidocaína, embora pareça demonstrar uma margem de segurança levemente maior que a lidocaína. O tempo de latência é praticamente o mesmo, mas a duração de ação, sem a adição de vasoconstritor é maior (20%).



Figura 8 - Produtos no mercado brasileiro à base de Mepivacaína 2% e 3% com epinefrina 1:100.000 ou sem vasoconstritor (SV)

ARTICAÍNA

A **Articaína** é o único anestésico do grupo das amidas que apresenta um anel tiofeno (porção lipofílica), sendo o único anestésico local do grupo amida que possui um grupo éster. Sua capacidade de difusão é maior que os demais sais anestésicos (Sierra Rebolledo et al., 2007). A articaína foi desenvolvida em 1969 por H. Rusching, mencionada na literatura inicialmente em 1974 por Muschaweck e Rippel e introduzida no mercado dois anos depois, em 1976, na Alemanha. Chegou à América do Norte, primeiramente no Canadá, em 1983 (Donaldson et al., 1987), e foi aprovada para venda no Reino Unido em 1998. A articaína (cloridrato éster metílico 4-metil-3-[2-(propilamino)-propionamido]-2- do ácido tiofeno-carboxílico), cujo peso molecular é 320.84, é

classificada como um anestésico local do grupo amida, como a lidocaína, a mepivacaína, a prilocaína e a bupivacaína (Malamed, 2000).

Atualmente é comercializada no Brasil pela Septodont, com o nome comercial de SEPTANEST, e pela DFL, como Articaïne, ambas na concentração de 4%.



Figura 9 - Produtos no mercado brasileiro à base de Articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (as duas empresas disponibilizam o mesmo sal associado a epinefrina 1:200.000)

A aceitação pelos profissionais da Odontologia com relação a este sal é bastante grande, ao ponto do discurso entre seus usuários relacionar a articaína como um anestésico que *consegue atuar em locais onde os demais não conseguem, de maneira mais rápida e melhor e que reduziu-se consideravelmente as falhas*. Embora este seja o discurso na prática, os trabalhos realizados comparando através de estudo duplo-cego, não observaram essa diferença (Malamed, 2006).

Apesar dessa afirmativa, a grande maioria dos trabalhos de investigação não conseguiu provar tal superioridade, talvez pelo fato de que os demais sais anestésicos disponíveis são também efetivos. Mesmo assim, cresce a popularidade dessa droga anestésica entre os odontologistas. A questão que se profere está na importância real de se comprovar se há necessidade de se estabelecer que um sal é melhor que o outro, fato este sim relevante quando a lidocaína surgiu no mercado e foi comparada à procaína, com características inferiores à amida recém inventada. *Conclui-se que os sais anestésicos do grupo das amidas, disponíveis atualmente, são muito eficazes e descarta a necessidade de busca de outros produtos que apresentem características semelhantes* (Malamed, 2006).

Entretanto, Haas & Lennon (1995) realizaram levantamento retrospectivo, observando maior incidência de parestesia relacionada ao uso de anestésicos na concentração de 4% quando comparado às formulações a 2 e 3%. Estes estudos demonstram que o uso deste sal em técnicas tronculares apresenta maior incidência de parestesias. Embora muitos pesquisadores tenham tomado como indiscutíveis estes dados, a discussão travada por Malamed (2006) se faz em torno da falta de evidências que comprovem que essa correlação realmente existe. Trabalhos mostram o envolvimento do nervo lingual em vários dos casos relatados com o uso de articaína, fato este também relacionado a outros sais anestésicos. Este autor cita o trabalho de Hillerup & Jensen (2006), que demonstram 52 casos de parestesia com o uso de articaína, sendo que 42 deles o nervo afetado foi o lingual e não o alveolar inferior, o que era de se esperar se a causa fosse exclusivamente o agente anestésico e não outros fatores causais. Questiona-se então a falta de evidências que afirmem com certeza absoluta essa correlação (Malamed, 2006).

Ao observar a literatura médica, não existem casos relatados de parestesia e o uso da articaína na oftalmologia, ortopedia e anestesia peridural e raquidiana (Vree & Gielen, 2005). Outras possíveis causas de parestesia são: trauma pela agulha, hemorragia intra e extra neural, edem (intra e extraoral) e efeito neurotóxico do anestésico, vasoconstritor ou mesmo outro composto presente no tubete anestésico. Outro fator relevante é a incidência de parestesias relacionada às diversas técnicas, sendo que não foram reportados casos de parestesias no uso das técnicas de Gow Gates ou Vazirani-Akinosi (Malamed, 2006).

Os anestésicos locais do grupo éster sofrem biotransformação (metabolização ou desintoxicação) por hidrólise tecidual e plasmática, por esterases plasmáticas inespecíficas (Oertel et al., 1997), enquanto o grupo amida sofre uma biotransformação mais complexa, primeiramente no fígado, pelas enzimas microssomais hepáticas. Como a articaína possui uma ligação éster adicional, sua biotransformação se inicia imediatamente após a injeção, nos tecidos e no plasma (hidrólise pelas esterases plasmáticas inespecíficas), como também no fígado (enzimas microssomais hepáticas), com meia vida de 27 minutos, apresentando, dessa forma, baixa toxicidade (Schertzer, 2000). O ácido articaínico é o primeiro metabólito encontrado após o início de sua biotransformação (Figura 2) (Van Oss et al., 1989; Oertel et al., 1997). Os metabólitos inativos adicionais têm sido detectados por estudos em animais (Van Oss et al., 1988). A articaína é eliminada pelos rins. Aproximadamente 5% a 10% são excretados sem alteração (Vree et al., 2005).

A articaína apresenta ligação plasmática de 60% a 80% (Food and Drug Administration, 2004), similar aos outros anestésicos do grupo amida. A articaína é contra-indicada para pacientes

com metemoglobinemia idiopática ou congênita, anemia ou insuficiência cardíaca e/ou respiratória, semelhantemente à prilocaína. Outra contra-indicação desse anestésico é para pacientes com alergia comprovada a medicamentos que contenha enxofre (sulfas, por exemplo) pois poderá desencadear resposta alérgica cruzada. A articaína é o único anestésico com essa contra-indicação (Malamed, 2000).

BUPIVACAÍNA

No Brasil, dentre os anestésicos de longa duração, somente o cloridrato de **bupivacaína** está disponível comercialmente (Neocaína – Cristália)(Figura 10). Apresenta potência quatro vezes maior que a lidocaína e uma toxicidade quatro vezes menor. Inicia sua ação por volta de 6 a 10 minutos. Apresenta uma dose máxima recomendada de 1,3mg/kg, não devendo ultrapassar 90mg ou 10 tubetes.

Quanto ao tempo de duração, a anestesia mandibular pode persistir de 5 a 9 horas. Os estudos sobre sua toxicidade mostram que ocorrem devido à superdosagem ou por injeção acidental do anestésico nos vasos sanguíneos, não sendo essas reações diferentes das que ocorrem com os outros anestésicos locais. Em tubetes anestésicos é encontrado na concentração de 0,5%, porém em ampolas de 20 ml podem ser encontrados nas concentrações de 0,25%, 0,50% e 0,75% (com ou sem vasoconstritor). É o anestésico mais utilizado em recintos hospitalares (DEF, 2004; Malamed, 2005).



Figura 10 - Produtos no mercado brasileiro à base de Bupivacaína 0,5% com epinefrina 1:200.000

2.6 - OS VASOCONSTRITORES EXISTENTES NO MERCADO

Uma combinação bastante utilizada, especialmente na Odontologia, é a associação de anestésicos locais com vasoconstritores. Os vasoconstritores reduzem o fluxo sanguíneo (perfusão) para o local da injeção; retardam a absorção (o que resulta em níveis plasmáticos menores e redução do risco de toxicidade); aumentam a permanência do fármaco na região do nervo bloqueado (aumentando a duração de ação), além de reduzir o sangramento no local da administração, podendo ser úteis quando se prevê hemorragia, com exceção da felipressina (Sisk, 1992; Malamed, 2001).

Os vasoconstritores adrenérgicos estão presentes em associação com vários sais anestésicos. A epinefrina e demais aminas simpatomiméticas estão presentes nos anestésicos locais injetáveis e também associada a fios de retração gengival ou na forma injetável para controle de hemorragias e reanimação cardiopulmonar. A adição do vasoconstritor se faz necessária com o objetivo de retardar a absorção sistêmica do sal anestésico, aumentando o seu tempo de ação e diminuindo os riscos de toxicidade (Yagiela, 1999).

No passado, atribuíam-se várias desvantagens aos vasoconstritores, porém muitas delas decorriam em função do uso inadequado: injeções intravasculares, concentrações elevadas, aplicações rápidas e grandes volumes, levando à intoxicação relativa. Hoje, sabe-se que quase nenhuma solução anestésica teria efeito sem o emprego dos vasoconstritores, tendo como principal vantagem a absorção lenta do sal anestésico, que reduz a toxicidade deste, aumenta a duração da anestesia, possibilita o uso de quantidades menores de solução, além de aumentar o efeito anestésico (Mariano et al., 2000).

As substâncias vasoconstritoras podem pertencer a dois grupos farmacológicos: **aminas simpatomiméticas** (adrenalina/epinefrina, noradrenalina/noraepinefrina, corbadrin/levonordefrina, fenilefrina) e **análogos da vasopressina** (octapressin/ felipressina). A adrenalina é também uma substância endógena, produzida pelas supra-renais quando o SNC é ativado. Essa substância tem a capacidade de se ligar aos receptores α e β dos órgãos inervados pelo simpático e de produzir a célebre “reação de alarme”, descrita por Cânon, na década de 40, que prepara o animal para a luta ou fuga (Faria & Marzola, 2001; Ferreira, 1999).

Normalmente, os vasoconstritores associados aos anestésicos locais não produzem efeitos farmacológicos, além da constrição arteriolar localizada. Uma das maiores polêmicas que existe em relação aos vasoconstritores, é o de usá-los ou não em pacientes cardiopatas, uma vez

que a adrenalina eleva a pressão sistólica e a frequência cardíaca, causando palpitações e dor torácica. A felinefrina não provoca estímulo cardíaco direto, mas pode elevar de forma significativa as pressões sistólica e diastólica e causar episódios vasculares importantes. Como consequência destas alterações, provoca-se a queda da frequência cardíaca através do reflexo vagal.

A noradrenalina/norepinefrina eleva as pressões sistólica e diastólica e praticamente não interfere com a frequência cardíaca. Por induzir vasoconstrição mais acentuada, podendo resultar em dano tecidual (necrose), levando alguns autores desaconselharem o uso deste vasoconstritor. O mesmo acontece com a fenilefrina.

A felipressina ou octapressin, é uma substância análoga sintética da vasopressina, hormônio produzido pela neurohipófise e também conhecida como hormônio antidiurético ou ADH. Não apresenta efeitos diretos sobre o miocárdio, mas é um potente vasoconstritor coronariano o que pode levar a crises de angina com isquemia miocárdica, em pacientes com alguma deficiência na circulação coronariana (Faria & Marzola, 2001; Ferreira, 1999; Tortamano; Armonia, 2001).

Segundo Faria & Marzola (2001), caso aconteça alguma complicação com o paciente não será pelo vasoconstritor do anestésico, mas sim pelas catecolaminas endógenas liberadas na circulação, já que a quantidade liberada, em uma situação de estresse, é muito acima da contida em um tubete odontológico, tornando-se irrelevante a quantidade ali presente.

Como contra-indicações no uso de vasoconstritores adrenérgicos, a literatura cita angina pectoris instável, infarto do miocárdio recente (até 6 meses), acidente vascular cerebral recente, cirurgia de revascularização miocárdica recente, arritmias refratárias, insuficiência cardíaca congestiva intratável ou não-controlada, hipertensão grave não-tratada ou não-controlada, hipertireoidismo não-controlado, usuários de antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase, usuários de fenotiazínicos e β -bloqueadores, diabetes mellitus não-controlado, feocromocitoma e hipersensibilidade a sulfitos (Ferreira, 1999; Mariano; Santana; Coura, 2000; De Castro et al., 2002; Pérusse et al., 1992a,b; Goulet et al., 1992).

2.7 REAÇÕES ADVERSAS VINCULADAS AOS ANESTÉSICOS LOCAIS

Efeitos adversos ou reações adversas são definidos como:

Reação adversa a medicamento (RAM) é “uma resposta a um medicamento que é nociva e não-intencional e que ocorre nas doses normalmente usadas em seres humanos”. Na

definição de RAM, é importante frisar que se refere à resposta de cada paciente, cujos fatores individuais podem ter papel importante, e que o fenômeno é nocivo (uma resposta terapêutica inesperada, por exemplo, pode ser um efeito colateral, mas não uma reação adversa).

Reação adversa inesperada é “uma reação adversa cuja natureza ou severidade não são coerentes com as informações constantes na bula do medicamento ou no processo do registro sanitário no país, ou que seja inesperada de acordo com as características do medicamento”.

(Organização Mundial da Saúde Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004)

(Manual disponível no site www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/seguranca_medicamento.pdf)

No Brasil consome-se cerca de 250 milhões de tubetes anestésicos por ano e que o número de reações adversas relatadas em relação à quantidade de tubetes utilizados é insignificante. Portanto, a segurança destas drogas é muito grande.

Embora se observe raramente efeitos adversos (dentre eles a alergia), os efeitos psicogênicos (medo gerando estresse, dor) é a causa da maioria das complicações com anestesia local em Odontologia.

Quando são observadas complicações vinculadas aos anestésicos locais, divide-se as mesmas em dois grupos: PSICOGÊNICAS e NÃO PSICOGÊNICAS.

As complicações psicogênicas independem do anestésico local utilizado, estando relacionadas ao estado de estresse do paciente. Dentre tais complicações temos a lipotímia e a hiperventilação. As complicações não psicogênicas são mais raras e estão relacionadas à técnica inadequada, superdosagem ou reação alérgica ao anestésico local (Vieira; Gonçalves; Agra, 2000).

A **falta de eficácia** pode estar, mas não necessariamente, relacionada a alterações relativas ao processo de fabricação. Erros na dosagem dos princípios ativos e não observação do controle de qualidade pode levar a diminuição da eficácia de um produto.

Entretanto, a falta de eficácia pode estar relacionada ao uso não adequado do medicamento, como falha na técnica ou conservação inadequada do mesmo. Os anestésicos locais, quando em estoque, devem ser mantidos em temperatura constante de 5º C (gaveta de verduras da geladeira), garantindo que os princípios ativos sejam mantidos dentro dos padrões de qualidade exigidos para que sua ação se mantenha dentro do espectro desejado (Ramacciato, 2004).

A **diminuição da capacidade anestésica** pode ser interpretada como sendo a *diminuição do tempo em que o tecido se mantém anestesiado em função da diminuição do teor de algum dos*

componentes do produto em questão. A diminuição do conteúdo de vasoconstritor pode resultar em diminuição do tempo da anestesia, assemelhando ao uso do mesmo sal sem a adição desse complemento.

A redução da capacidade anestésica, resultante da alteração de teor de seus componentes, pode levar à redução da efetividade da anestesia, com diminuição do tempo de anestesia esperada. A queda da concentração do vasoconstritor felipressina não implica necessariamente no aumento considerável de risco de superdosagem, pois o mesmo estaria vinculado ao uso de grandes quantidades do anestésico local em questão. Assim, além da escolha do agente anestésico, o processo de anestésiar lentamente, com uso de pequenos volumes e aspiração prévia implicam em menores eventos adversos (Meechan, 1998; Lu, 2002).

O **tubete amarelado** pode indicar contaminação do produto, por qualquer agente externo, desde agentes biológicos até agentes inertes. A imersão de tubetes em iodo pode resultar em mudança de colocação do mesmo e conseqüentemente configurar em contaminação do produto.

A observação de **tubete incompleto** está vinculada ao controle de preenchimento dos mesmos durante o envaze. Uma das fases do controle de qualidade se faz antes da embalagem dos mesmos, quando se avalia visualmente todos os tubetes, com o objetivo de se observar qualquer alteração perceptível e visível. Como este passo é realizado por pessoas, a falha humana deve ser considerada e também calculada. Para que tal ocorrência seja minimizada, o processo é controlado, respeitando inclusive o tempo da capacidade humana de atenção concentrada usada pelos avaliadores na sua inspeção visual.

O risco de reações adversas é mais provável devido a injeção intravascular do que a reabsorção mais rápida do sítio de administração, **quando obedecidas as quantidades máximas** de anestésico local para um determinado paciente (Rood, 2000).

Seguem as reações adversas relacionadas ao uso de anestésicos locais.

PARESTESIA

A **sensação de dormência** ou congelamento por várias horas após a infiltração anestésica local não é um problema a princípio deva ser valorizado. A persistência por dias, semanas ou meses, pode sim resultar em problemas. Infelizmente esta intercorrência não é passível de

prevenção. A parestesia é uma das causas mais frequentes de processos judiciais nos tribunais americanos relacionados à má prática odontológica. A sensação de anestesia persistente, dormência, inchaço, formigamento e coceira fazem parte do relato dos pacientes acometidos.

A causa mais frequente e provável é o traumatismo da terminação nervosa. Este fato se relaciona aos procedimentos cirúrgicos, na maioria das vezes. O trauma da agulha pode também causar tal parestesia, embora seja rara esta ocorrência. A hemorragia ao redor da bainha neural pode ser outra causa.

A solução anestésica por si só pode contribuir para o desenvolvimento da parestesia após a infiltração do anestésico. O anestésico local é neurotóxico. As maiores concentrações do sal (4%) parecem estar relacionadas ao aumento do risco de parestesias (Haas, 1995).

Esta reação adversa, embora desagradável, não é incomum, podendo ocorrer em 22% dos procedimentos selecionados. Esse evento não está diretamente relacionado a qualquer alteração do produto anestésico local.

DOR À INJEÇÃO

A **dor à injeção** de um anestésico local pode ser evitada, caso esteja relacionada ao trauma pela agulha durante a injeção. As causas principais são a técnica descuidada e atividade insensível, agulha romba após múltiplas injeções. A ocorrência de dor à injeção pode estar relacionada ao pH da solução injetada (Wahl et al, 2002; Meechan, 2002). Anestésico local com baixo pH causa sensação de queimação e mais dor quando comparado aos anestésicos com o pH mais neutro (Malamed, 2005).

Outro efeito adverso é a **Queimação à Injeção**, que pode ter sido confundida com dor à injeção. Embora estes dois termos possam se confundir, são reações distintas e devem ser descritas separadamente. A queimação tem como causa primária o pH ácido da solução injetada. O pH das soluções anestésicas está em torno de 5, e quando associado ao vasoconstritor seus valores são menores. O pH ácido pode resultar em queimação durante a anestesia, mas não ocorre por desvio de qualidade. A fabricação comercial de tubetes anestésicos contendo bicarbonato é indesejável pois a estabilidade da solução anestésica local e seu prazo de validade diminuiria consideravelmente com o aumento do pH da solução.

Outros fatores que resultam em queimação durante o procedimento anestésico é o uso de soluções anestésicas contaminadas por substâncias desinfetantes (*caso a prática de imersão nestas soluções seja realizada*) ou qualquer outro contaminante, a injeção rápida (*idealmente, o tempo mínimo gasto na injeção de um tubete deve ser de 2 minutos*), a injeção de soluções geladas ou muito quentes (*o correto é que utilize anestésicos na temperatura ambiente*).

EDEMA

O **edema tecidual** é um sinal clínico da presença de algum distúrbio. As principais causas são traumatismo durante a injeção, infecção, alergia (angioedema), hemorragia, injeção de soluções irritantes (tubetes contendo solução esterilizante ou álcool).

O **edema** relacionado com a administração de anestésicos locais raramente possui intensidade suficiente para produzir problemas significativos, como, por exemplo, a obstrução de vias aéreas. A maioria dos casos de edema relacionado com anestésicos locais causa dor e disfunção na região e incômodo para o paciente. Entretanto, não podemos desconsiderar o incômodo do paciente como um desconforto para o profissional e, portanto, um motivo para que este procure a causa do evento no arsenal utilizado e não na técnica realizada.

O tratamento do edema se baseia em ações para que a redução do mesmo aconteça o mais rápido possível e eliminação da causa. Quando a causa é a injeção traumática ou solução irritante se resolve sem tratamento formal. O uso de analgésicos pode ser necessário para o alívio da dor.

Quando a causa é hemorragia, o tempo de resolução fica entre 7 a 14 dias, dependendo da reabsorção do hematoma para o sistema vascular. Se o edema está relacionado a infecção, o problema não se resolverá espontaneamente. Neste caso, os sintomas associados são dor, disfunção mandibular, edema e calor, sendo necessária a instituição da antibioticoterapia.

HEMATOMA

Os **hematomas** são resultados de extravasamento de sangue para os espaços extravasculares, resultado de lesão de vasos sanguíneos. As possíveis complicações do hematoma são o trismo e a dor. O inchaço e a mudança de cor na região diminuem dentro de 7 a 14 dias. O hematoma é um inconveniente para o paciente e um embaraço para o dentista, o que o estimula a procurar outras causas para o evento.

NECROSE DE TECIDOS

A **irritação prolongada** dos tecidos moles da gengiva pode levar a várias complicações desagradáveis, incluindo descamação epitelial e abscesso estéril. As causas podem ser devidas à descamação epitelial provocada pelo anestésico tópico ou secundária à isquemia prolongada provocada pelo uso de anestésico local com vasoconstritor (geralmente a noradrenalina ou fenilefrina). A região do palato é a mais acometida por esta reação. A prevenção se faz pelo uso em quantidade limitada nos tecidos mais fibrosos. A fenilefrina também é um vasoconstritor bastante potente nas concentrações comercializadas (1:2.500) e pode apresentar este risco de necrose tecidual.

ALERGIA E CHOQUE ANAFILÁTICO

Alergia é um estado de hipersensibilidade, adquirido pela exposição a determinado alérgeno, cuja reexposição resulta em aumento de capacidade de reagir. As reações alérgicas compreendem um amplo espectro de manifestações clínicas.

O sistema imunológico engloba uma série de elementos celulares e humorais cuja função é a de proteger o organismo contra agentes agressores. Porém, pode responder de modo inadequado e causar reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas. A alergia aos anestésicos locais foi considerada durante muito tempo, uma reação pseudo-alérgica, mas se sabe atualmente que eles podem causar reações do tipo anafilática ou do tipo de hipersensibilidade retardada. Os anestésicos locais são muito utilizados, e as reações alérgicas que eles desencadeiam podem ser muito graves, embora muito pouco freqüentes.

As reações alérgicas aos anestésicos locais, quando sobrem em geral se deve aos do tipo éster. O **metilparabeno**, conservante usado em determinadas especialidades farmacêuticas de anestésicos locais, pode também servir como estimulante antigênico. Erupções urticárias, exantemas eritematosos e outras respostas dermatológicas representam manifestações comuns da alergia aos anestésicos locais e são normalmente tratados como anti-histamínicos. As respostas anafiláticas de natureza grave exigem epinefrina. Apesar da baixa incidência de alergia verdadeira às soluções de anestésico local, percentagem relativamente alta de indivíduos relatam na anamnese sinais ou evidências de hipersensibilidade provável aos anestésicos locais. Entretanto, os estudos conduzidos com pacientes com este perfil concluem que poucos são realmente alérgicos aos componentes do tubete anestésico (Rood,).

Alergia ao **bissulfito de sódio** é outra causa das reações alérgicas relacionadas ao anestésico local. Este é o antioxidante do vasoconstritor do tipo amina simpatomimética (adrenalina, noradrenalina, fenilefrina e levonordefrina).

Muitos destes casos consistem em reações precedidas pela **ansiedade** ou reações tóxicas diagnosticadas erroneamente como sendo de origem imunológica. Tais enganos são particularmente aparentes quando se trata de amidas, pois as pesquisas, em sua maioria, comprovam que estes compostos são essencialmente não-alergênicos. Quando está compreendido um único agente, a substituição por outro anestésico local é o método mais simples de resolver o problema, caso se dê consideração ao fato de que os ésteres podem manifestar alergenidade cruzada. A seleção do fármaco torna-se mais difícil quando um paciente afirma ser alérgico a todos os agentes convencionais.

O **choque anafilático** é uma reação alérgica intensa que ocorre minutos após a exposição a uma substância causadora de alergia, chamada de alérgeno. Alguns exemplos são a penicilina e picada por abelha. Esse processo exige que o paciente tenha anteriormente sido exposto à substância.

O choque anafilático ocorre rapidamente e ameaça a vida; como acomete pacientes já expostos ao antígeno e que já desenvolveram anticorpo, ele, muitas vezes, pode ser evitado. Portanto os pacientes com alergias conhecidas obrigatoriamente devem compreender o significado da exposição subsequente ao antígeno e usarem objetos de identificação que alertem quanto as suas susceptibilidades. O paciente e a família necessitam de informações acerca do uso emergencial de medicamentos no tratamento da anafilaxia.

Os sintomas do choque anafilático incluem:

- **sensação de desmaio;**
- **taquicardia;**
- **difficuldade de respiração, incluindo chiados no peito;**
- **náusea e vômito;**
- **dor no estômago;**
- **edema nos lábios, língua ou garganta (incluindo o palato mole e a glote - provocando o edema de glote);**
- **placas altas e pruriginosas na pele: urticária;**

- pele pálida, fria e úmida;
- tontura, confusão mental e perda da consciência ;
- pode haver parada cardíaca.

INJEÇÃO INTRAVASCULAR DE ANESTÉSICO LOCAL

O risco de ocorrer **superdosagem relativa**, assim como reações sistêmicas frente ao anestésico local utilizado, pode culminar com o mal estar do paciente. **Taquicardia, cefaléia e pico hipertensivo resultando em isquemia vascular** são efeitos que podem ser relacionados aos vasoconstritores injetados intravascularmente.

Os cuidados básicos com a técnica, dentre eles a aspiração prévia à injeção realizada obrigatoriamente, previnem estas intercorrências e resguardam a vida do paciente. Entretanto, aspiração falso-negativa não é rara, e o cuidado com a injeção lenta se soma à prevenção destas intercorrências.

Podem ocorrer efeitos que envolvam o sistema cardiovascular e o SNC. As manifestações no **SNC** são excitatórias e/ou depressivas e podem ser caracterizadas por fotofobia, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbidos, visão borrada, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, perda da consciência, depressão e parada respiratória.

As **manifestações cardiovasculares** são normalmente depressivas e caracterizadas por bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, que pode levar a uma parada cardíaca. Sinais e sintomas de uma função cardiovascular depressiva pode comumente ser resultado de uma reação vasovagal, mas podem eventualmente ser o resultado de um efeito direto da droga. A sonolência após a administração de mepivacaína usualmente é um primeiro sinal do alto nível da droga no sangue e pode ser consequência da rápida absorção.

2.8 O PAPEL DO ESTRESSE NO DESENCADear DE REAÇÕES ADVERSAS

A **ANSIEDADE** é uma das respostas comportamentais mais comuns associadas aos anestésicos locais, sendo um dos fatores prevalentes e desencadeadores de reações adversas, **INDEPENDENTE** da medicação administrada por via parenteral (injetável). O presente texto coloca que o fato do paciente saber que será submetido ao tratamento odontológico resulta em grande sobrecarga adrenérgica – **O ESTRESSE** -, e reações adversas relacionadas. Portanto, o uso de uma

droga anestésica de curta duração, ou até mesmo uma substância placebo, onde resultam em dor durante o procedimento odontológico, teriam a mesma resposta frente a um paciente com quadro de ansiedade pré-existente, submetido a um tratamento odontológico. A lipotímia e a síndrome de hiperventilação são as intercorrências mais comuns na realidade do cirurgião dentista, sendo que tais eventos acontecem com maior frequência nos momentos que permeiam a anestesia.

A ansiedade é um complicador do procedimento anestésico. Conforme a bula dos medicamentos, reações psicogênicas vinculadas ao procedimento anestésico, como a ansiedade, pode resultar na diminuição do limiar/incremento de dor e consequentemente na redução da eficácia da anestesia local. Portanto, o controle da ansiedade pelos métodos de sedação consciente, ou outro método eficaz comprovado cientificamente, é necessário para que a eficácia máxima da técnica anestésica seja alcançada (Rood, 2000).

Meechan (2005) lista uma série de razões para que a anestesia não seja eficaz. Um dos aspectos relevantes no insucesso da anestesia é a razão psicológica. A ansiedade é um dos motivos de agravo no insucesso na anestesia odontológica e **NÃO UMA REAÇÃO ADVERSA** à diminuição da capacidade anestésica da droga. Outros anestésicos de duração superior ou inferior à prilocaína com felipressina também apresentam o mesmo risco.

Rood (2000) alerta que complicações sérias relacionadas ao uso de anestésicos locais são raras quando se obedecem os preceitos técnicos relacionados ao seu uso. Ressaltam que os efeitos adversos são na sua maioria **TRANSITÓRIOS** e não comprometedores à vida dos pacientes acometidos. Relatam que perante a ocorrência de reações adversas, estas são reversíveis e naturalmente solucionadas. As reações que aumentam o risco de sequelas importantes geralmente se vinculam ao estado geral de saúde e ao quadro de patologias associadas. Este apresenta a **ANSIEDADE** calcada em experiências anteriores dos pacientes avaliados como **FATOR DESENCADEADOR** de reações adversas, quando estas ocorreram. Relatam também que existe relação de equivalência entre o grau de ansiedade e o procedimento odontológico proposto (tratamento endodôntico e restaurador com maiores episódios de reações adversas do que cirurgia e periodontia). Novamente, a ansiedade não é um efeito adverso, e sim um fator agravante.

Yagiela (1999) relatou que a maioria das reações adversas observadas em virtude do uso dos anestésicos locais está relacionada a respostas psicogênicas com relação aos vários aspectos vinculados aos tratamentos odontológicos. A **ANSIEDADE**, portanto, colabora com efeitos observados após o ato anestésico, diminuindo a eficácia do procedimento.

Faria & Marzola (2001) descreve o homem como um organismo indivisível onde a **ANSIEDADE e o MEDO são REAÇÕES EMOCIONAIS**. É um acontecimento de vida, ainda que irracional e imprópria. A ansiedade correlaciona-se como substituto psicológico da dor, e por experiências e processos de associação que protegem o organismo, antecipando-se à dor. Assim, o organismo poderá atuar ANTES de ocorrer qualquer dano. A ansiedade antecipa e exagera qualquer experiência dolorosa real diminuindo limiar de dor e aumentando a tolerância aos medicamentos. Desta forma a **ANSIEDADE** poderá também aumentar a tolerância do anestésico local, e consequentemente gerar reações adversas. Portanto, a **ANSIEDADE** não é um efeito adverso e tampouco está relacionado à diminuição da capacidade anestésica, visto que qualquer formulação, mesmo na sua total integridade, irá resultar num conjunto de reações em se tratando de um paciente ansioso.

Rood (2000) coloca a necessidade de observação acurada do paciente, com análise do seu perfil e condição de saúde para evitar a ocorrência de efeitos secundários adversos.

2.9 REAÇÕES DE SUPERDOSAGEM

A probabilidade de superdosagem é uma situação bastante improvável, visto que as doses necessárias geralmente utilizadas no trabalho profissional do cirurgião dentista se mantêm dentro dos limites de segurança. Este tipo de reação tóxica depende da **dose empregada, via de administração** (injeção intravascular, por exemplo) e **condição geral** do paciente, principalmente se o paciente se apresentar previamente ansioso com relação ao tratamento odontológico proposto (Lima, 1996).

A absorção do anestésico local é dificultada pela presença de vasoconstritor. Entretanto, ela acontecerá a qualquer momento, resultando em distribuição do mesmo pela circulação sanguínea e posterior metabolização e excreção, cessando o efeito da droga. A velocidade de absorção pode ser aumentada pelas condições teciduais locais, como o grau de vascularização do tecido. Para que a droga afete órgãos mais sensíveis, a absorção desta deve ser mais rápida que a biotransformação e a excreção. Na injeção intravascular acontece exatamente o oposto e o risco de reações adversas é aumentado independente da presença ou não do vasoconstritor. A injeção lenta de pequenas doses de anestésicos locais é uma forma de prevenção desta reação adversa (Lima, 1996).

Embora se observe raramente efeitos adversos (dentre eles a alergia), os efeitos psicogênicos (medo gerando estresse, dor) é a causa da maioria das complicações com anestesia local em Odontologia. O risco de reações adversas é mais provável devido a injeção intravascular do que a reabsorção mais rápida do sítio de administração, **QUANDO SE OBEDECE AS QUANTIDADES MÁXIMAS** de anestésico local para um determinado paciente (Rood, 2000).

Para calcular a dose máxima por paciente, inicialmente, é preciso os seguintes dados: peso do paciente, dose máxima relativa do sal anestésico selecionado e dose máxima absoluta para este sal. Veja o exemplo que utiliza o conceito matemático de regra de três para o cálculo:

Ex: MEPIVALEM AD - Mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000

Dose máxima absoluta: 300 mg

1º PASSO: Estabelecer a quantidade de sal anestésico (mg) por tubete de 1,8 ml	Mepivacaína 2% $2\% \text{ --- } \frac{2 \text{ g de sal (ou 2000 mg)}}{x} = \frac{100 \text{ ml de solução}}{1,8 \text{ ml (volume de 1 tubete)}}$ Realizando os cálculos: $x = 2000 \text{ mg} \times 1,8 \text{ ml} / 100 \text{ ml} = 36 \text{ mg}$ CONCLUSÃO: Cada tubete a 2% apresenta 36 mg de sal anestésico
2º PASSO: Calcular a quantidade máxima de sal anestésico considerando o peso do paciente	Mepivacaína Dose Máxima relativa: 4,4 mg/kg: Peso do paciente: 55 kg $\text{Dose máxima: se } \frac{4,4 \text{ mg}}{x} = \frac{1 \text{ kg}}{55 \text{ kg}}$ Realizando os cálculos: $x = 4,4 \text{ mg} \times 55 \text{ kg} = 242 \text{ mg}$ CONCLUSÃO: Este paciente poderá receber, no máximo, 242 mg do sal anestésico Mepivacaína.
3º PASSO: Calcular a quantidade máxima de tubetes de Mepivacaína este paciente poderá receber	Mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000 Cada tubete apresenta 36 mg de sal (1º PASSO) O paciente poderá receber até 242 mg deste sal (2º PASSO) $\text{Calculando: } \frac{1 \text{ tubete}}{x} = \frac{36 \text{ mg}}{242 \text{ mg}}$ $X = 242 \text{ mg} / 36 \text{ mg} = 6,7 \text{ tubetes}$ (arredondamos para 6 tubetes)

Observação importante: para um paciente de 70 kg, a quantidade máxima seria 308 mg, ultrapassando a Dose Máxima absoluta. Portanto, para pacientes com peso igual ou acima de 70 kg, considera-se a dose máxima de 300 mg no 2º PASSO do quadro acima.

O Quadro 2 a seguir mostra as dosagens máximas por peso de algumas marcas de anestésicos locais do mercado brasileiro, fabricados pela Dentsply Pharmaceuticals.

Quadro 2 : Dose máxima por kg de peso

PARÂMETRO	LIDOSTESIM 2%	LIDOSTESIM 3%	MEPIVALEM AD	MEPIVALEM SV	CITANEST 3%
DOSE MÁX RELATIVA (mg/kg)	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	400 mg
DOSE ABSOLUTA (mg)	4,4 mg/kg	4,4 mg/kg	4,4 mg/kg	4,4 mg/kg	6 mg/kg
QTD DE SAL EM 1 TUBETE (mg)	36 mg	54 mg	36 mg	54 mg	54 mg
PESO DO PACIENTE					
20	2	1,5	2	1,5	2
30	3,5	2	3,5	2	3
40	4,5	3	4,5	3	4
50	6	4	6	4	5,5
60	7	4,5	7	4,5	6,5
70	8	5,5	8	5,5	7
ACIMA DE 70	8	5,5	8	5,5	7

FONTE: Material de divulgação da Dentsply Pharmaceuticals, 2009 (in press).

2.10 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E O CONSUMO DE ANESTÉSICOS LOCAIS

Os serviços de saúde pública no Brasil são os maiores consumidores de medicamentos. Para a compra dos mesmos é necessário que seu realize um rigoroso processo de licitação - os chamados Pregões (Eletrônicos ou Presencial). Nestas licitações, a partir de Editais publicados anteriormente os quais listam os bens e serviços a serem comprados/contratados, se faz a abertura de cartas-proposta relacionando os produtos solicitados, obedecendo as suas características técnicas, com seus respectivos preços, ofertados pelas empresas concorrentes.

A compra de material nos diversos seguimentos da Saúde Pública deverá obedecer todos os procedimentos licitatórios descritos no Decreto Lei 5.450, que será exposto a seguir, além de respeitar as Normativas importas pela Lei de Responsabilidade Fiscal. O licitante deverá apresentar material ou folder comprovando a qualidade de cada item a ser licitado, juntamente com a documentação de habilitação, para averiguação e comprovação das características técnicas.

No caso de licitações envolvendo anestésicos locais, as especificações técnicas para tanto deverão conter composição dos mesmos e formas de interesse com relação ao acondicionamento do anestésico. Estes detalhes deverão compor o Folheto Descritivo. Em ANEXO, temos o modelo de Pregão Eletrônico para aquisição de material de Enfermagem, do Hospital Regional de Assis, emitido em 30/ 03/ 2009.

As especificações técnicas dos produtos anestésicos locais do mercado brasileiro estão resumidas no QUADRO 1.

Quadro 1– Características técnicas, segundo bula dos fabricantes, e margem de preços dos Anestésicos locais do Mercado Brasileiro.

NP – não possui. Quando nenhuma das dentais cotadas apresentou determinado produto no seu arsenal, buscamos na internet outro estabelecimento que o possuía, para que possamos ter uma base de preço. Esta pesquisa de preços é apenas ilustrativa para que o Gestor de Saúde tenha a base de preços dos produtos do mercado.

Cotação feita em 29/07/2009 pelo site da (1) Dental Master (www.dentalmaster.com.br) e (2) Nessa Dental (www.nessadental.com.br)

FABRICANTE	NOME FANTASIA	SAL ANESTÉSICO	VASOCONSTRITOR	EXCIPIENTES	TIPO DE TUBETE	PREÇO Dental 1	PREÇO 2	Outras Dentais
Dentsply Pharmaceuticals	Lidostesim 3%	Cloridrato de Lidocaina 3% (54 mg/tubete)	Hemitartarato de Norepinefrina 1:50.000 (0,072 mg/ tubete correspondendo a 0,036 mg/ tubete de norepinefrina)	Metilparabeno, Metabissulfito de sódio, Ác. Cítrico Anidro, Hidróxido de sódio para ajuste de pH, Água para injetáveis	Plástico	21,50	22,00	--
	Lidostesim 2%	Cloridrato de Lidocaina 2% (36 mg/ tubete)	Hemitartarato de Norepinefrina 1:50.000 (0,072 mg/ tubete correspondendo a 0,036 mg/ tubete de norepinefrina)	Metilparabeno, Metabissulfito de sódio, Ác. Cítrico Anidro, Hidróxido de sódio para ajuste de pH, Água para injetáveis	Plástico	NP	NP	24,29 (Dental Uni)
	Citanest	Cloridrato de Prilocaina 3% (54 mg/tubete)	Felipressina 0,03 UI/ml (0,054UI/tubete)	Metilparabeno, Cloreto de sódio, Ác clorídrico 1M para ajuste de pH, Água para injetáveis	Plástico	32,30	33,20	--
	Mepivalem AD	Cloridrato de Mepivacaína 2% (36 mg/tubete)	Epinefrina 1:100.000 (0,018 mg/ tubetes)	Metabissulfito de potássio, Edetato dissódico, Água para injetáveis	Plástico	34,00	NP	--
	Mepivalem SV	Cloridrato de Mepivacaína 3% (54 mg/tubete)	Sem Vasoconstritor	Metilparabeno, Cloreto de sódio, Hidróxido de sódio para ajuste de pH, Água para injetáveis	Plástico	34,00	29,90	--
DFL	Alphacaine	Cloridrato de Lidocaina 2% (20 mg/ml)	Epinefrina 1:200.000 (5 ug/ml) 1:100.000 (10 ug/ml) 1:80.000 (12,5 ug/ml) 1:50.000 (20 ug/ml)	Bissulfito de Sódio, cloreto de sódio, Água para injeção	Vidro	NP	42,70	--
	Prilonest	Cloridrato de Prilocaina (30 mg/ml)	Felipressina 0,03 UI/ml	Metilparabeno, cloreto de sódio, Água bidestilada	Vidro	34,90	38,00	--
	Mepiadre	Cloridrato de Mepivacaína 2% (20 mg/ml)	Epinefrina 1:100.000 (10 ug/ml)	Metabissulfito de Sódio, cloreto de sódio, Edetato dissódico, Água para injeção	Vidro	50,00	51,20	--
	Mepilevo	Cloridrato de Mepivacaína 2% (20 mg/ml)	Levonordefrina ou Corbadrina 1:20.000 (50 ug/ml)	Metabissulfito de Sódio, cloreto de sódio, Edetato dissódico, Água para injeção	Vidro	50,00	51,20	--
	Mepinor	Cloridrato de Mepivacaína 2% (20 mg/ml)	Hemitartarato de Norepinefrina 1:50.000 (18 ug/ml equivalente a 10 ug/ml de norepinefrina base)	Metabissulfito de Sódio, cloreto de sódio, Edetato dissódico, Água para injeção	Vidro	50,00	51,20	--

	Mepi SV	Cloridrato de Mepivacaína 3% (30 mg/ml)	Sem Vasoconstritor	Cloreto de sódio, Edetato dissódico, Água para injeção	Vidro	50,00	51,20	--
	Articaine	Cloridrato de Articaina 4% (40 mg/ml)	Epinefrina 1:100.000 (10 ug/ml) 1:200.000 (5 ug/ml)	Metabissulfito de Sódio, cloreto de sódio, Água para injeção	Vidro	57,70	58,30	--
SSWhite	Novocol	Cloridrato de Lidocaína 2% (0,02 g/ ml)	Cloridrato de fenilefrina 1:2.500 (0,0004 g/ml)	Veículo aquoso isotônico contendo cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e metilparabeno	Plástico	26,50	28,00	--
Cristália	Xylestesim	Cloridrato de Lidocaína 2% (36 mg/tubete)	Bitartarato de Noepinefrina 1:50.000 (0,072 mg/tubete)	Edetato de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, parabeno, água para injetáveis	Plástico	NP	NP	18,90
	Xylestesim SV	Cloridrato de Lidocaína 2% (36 mg/tubete)	Sem Vasoconstritor	Cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis	Plástico	NP	NP	16,50
	Citocaina	Cloridrato de Prilocaina (30 mg/ml)	Felipressina 0,03 UI/ml	Cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis	Plástico	NP	NP	29,79
	Neocaina	Bupivacaína 0,5% (9 mg/tubete)	Epinefrina 1:200.000 (0,0164 mg/tubete)	Cloreto de sódio, edetato de sódio, bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno	Plástico	NP	NP	29,60
Septodont	Scandicaine 2% Special	Cloridrato de Mepivacaína 2% (36 mg/tubete)	Epinefrina 1:100.000 (0,018 mg/tubete)	Cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato de sódio, ácido clorídrico concentrado, solução de hidróxido de sódio 35% (m/m), água para preparações injetáveis	Vidro	NP	44,90	--
	Scandicaine 3% SV	Cloridrato de Mepivacaína 3% (30 mg/ml)	Sem Vasoconstritor	Cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparação de Injetáveis	Vidro	NP	44,90	--
	Septanest 1:100.000	Cloridrato de Articaina 4% (72 mg/tubete)	Bitartarato de Epinefrina 1:100.000 (0,033 mg/tubete correspondente a 0,018 mg Epinefrina de base))	Metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, Edetato de sódio, Solução de Hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis	Vidro	NP	NP	44,16
	Septanest 1:200.000	Cloridrato de Articaina 4% (40 mg/ml)	Bitartarato de Epinefrina 1:200.000 (0,005 mg/ml correspondente a 0,018 mg Epinefrina de base)	Metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, Edetato de sódio, Solução de Hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis	Vidro	NP	NP	23,00

2.11 O PREGÃO ELETRÔNICO E A GESTÃO EM SAÚDE

A modalidade de licitação pregão na forma eletrônica foi regulamentada e instituída pelo Presidente da República, através do Decreto no 5.450, de 31 de maio de 2005. Através deste

decreto, regulamenta-se a modalidade de aquisição de bens e serviços comuns, no âmbito da União, subordinando-se a este Decreto, além dos órgãos da administração pública federal direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União. Esta modalidade eletrônica é preferencial para aquisição de bens e serviços.

Segue alguns dos Artigos do referido Decreto, de interesse na aquisição dos anestésicos locais no Serviço Único de Saúde:

*(...) Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, como modalidade de licitação do tipo menor preço, realizar-se-á quando a disputa pelo **fornecimento de bens** ou **serviços comuns** for feita à distância em sessão pública, por meio de sistema que promova a comunicação pela internet.*

Diferentemente dos pregões realizados de maneira presencial, onde a abertura de envelopes é realizada em sessão pública de âmbito coletivo, esta modalidade utiliza a internet como instrumento de comunicação e fechamento de propostas. As especificações dos produtos licitados devem ser definidas objetivamente pelos serviços solicitantes, como regulamenta o artigo abaixo:

(...) § 1º Consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais do mercado.

*§ 2º Para o julgamento das propostas, serão fixados **critérios objetivos** que permitam aferir o **menor preço**, devendo ser considerados os prazos para a execução do contrato e do fornecimento, as especificações técnicas, os parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade e as demais condições definidas no edital.*

O Critério objetivo instituído nos pregões é o MENOR PREÇO, desde que o desempenho e características instituídas no memorial descritivo sejam obedecidas. O Órgão ou entidade promotora da licitação conduzirá o pregão, com apoio técnico e operacional da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que atuará como provedor do sistema eletrônico para os órgãos integrantes do Sistema de Serviços Gerais – SISG e também, se desejável e necessário, após adesão do solicitante, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação cedendo o uso do seu sistema eletrônico a órgão ou entidade dos Poderes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, mediante celebração de termo de adesão.

Inicialmente deve-se credenciar, perante o provedor do sistema eletrônico, a autoridade competente do Órgão promotor da licitação, o pregoeiro, os membros da equipe de apoio e os licitantes que participam do pregão na forma eletrônica. Serão fornecidos, após este credenciamento, a chave de identificação e senha, pessoal e intransferível, para garantir o acesso eletrônico, de responsabilidade dos participantes credenciados. Quando o pregão for promovido por órgão integrante do SISG, o credenciamento do licitante, bem assim a sua manutenção, dependerá de registro atualizado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF.

A chave de identificação e senha poderão ser utilizadas em qualquer pregão na forma eletrônica, salvo quando cancelada por solicitação do credenciado ou em virtude de seu descadastramento perante o SICAF.

O credenciamento implica a responsabilidade legal do licitante e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão na forma eletrônica.

Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, proibição administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade.

Nessa modalidade não se inclui contratação de obras de engenharia ou locações imobiliárias e alienações em geral.

A autoridade competente é responsável por conduzir todo o processo, determinando a abertura do processo licitatório, decidindo os recursos contra atos do pregoeiro quando este mantiver sua decisão, adjudicando o objeto da licitação, quando houver recurso, homologando o resultado da licitação; e celebrando o contrato.

Art. 9º Na fase preparatória do pregão, na forma eletrônica, será observado o seguinte:

I - elaboração de termo de referência pelo órgão requisitante, com indicação do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou sua realização;

II - aprovação do termo de referência pela autoridade competente;

III - apresentação de justificativa da necessidade da contratação;

IV - elaboração do edital, estabelecendo critérios de aceitação das propostas;

V - definição das exigências de habilitação, das sanções aplicáveis, inclusive no que se refere aos prazos e às condições que, pelas suas particularidades, sejam consideradas relevantes para a celebração e execução do contrato e o atendimento das necessidades da administração; e

VI - designação do pregoeiro e de sua equipe de apoio.

O Pregoeiro tem como papel a coordenação do processo licitatório. Deve receber, examinar e decidir as impugnações e consultas ao edital, apoiado pelo setor responsável pela sua elaboração, conduzindo a sessão pública na internet e verificando a conformidade da proposta com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório. Também são suas atribuições:

V - dirigir a etapa de lances;

VI - verificar e julgar as condições de habilitação;

VII - receber, examinar e decidir os recursos, encaminhando à autoridade competente quando mantiver sua decisão;

VIII - indicar o vencedor do certame;

IX - adjudicar o objeto, quando não houver recurso;

X - conduzir os trabalhos da equipe de apoio; e

XI - encaminhar o processo devidamente instruído à autoridade superior e propor a homologação.

Os licitantes deverão ser habilitados, e fornecer documentação relativa como habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal com a Fazenda Nacional, o sistema da seguridade social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, regularidade fiscal perante as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso e cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição e no inciso XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993.

A convocação dos interessados será realizada por meio de publicação de aviso, através de publicação, dependendo do valor estimado, a saber: I - até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) (Diário Oficial da União e meio eletrônico, na internet); II - acima de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) até R\$ 1.300.000,00 (um milhão e trezentos mil reais) (Diário Oficial da União, meio eletrônico, na internet; e jornal de grande circulação local); III - superiores a R\$ 1.300.000,00 (um milhão e trezentos mil reais): (Diário Oficial da União; meio eletrônico, na internet; e jornal de grande circulação regional ou nacional). O Edital deverá ser disponibilizado na íntegra, em meio eletrônico, no portal de Compras do Governo Federal (www.comprasnet.gov.br).

Art. 21. Após a divulgação do edital no endereço eletrônico, os licitantes deverão encaminhar proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço e, se for o caso, o respectivo anexo, até a data e hora marcadas para abertura da sessão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, quando, então, encerrar-se-á, automaticamente, a fase de recebimento de propostas.

As propostas contendo a descrição do objeto, valor e eventuais anexos estarão disponíveis na internet, sendo que o sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o pregoeiro e os licitantes. Classificadas as propostas, o pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então os licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico.

§ 2º Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observados o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no edital.

§ 3º O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

§ 4º Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.

O valor do menor lance será conhecido em tempo real, mantendo-se o sigilo do licitante. O fechamento dos lances será avisado pelo sistema, até o encerramento da etapa de lances da sessão pública.

§ 8º Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes daquelas previstas no edital.

Os demais licitantes poderão recorrer, através de manifestação imediata em campo específico, tendo três dias para apresentar as razões de recurso. A falta de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do caput, importará na decadência desse direito, ficando o pregoeiro autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

§ 3º O vencedor da licitação que não fizer a comprovação referida no § 2º ou quando, injustificadamente, recusar-se a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, poderá ser convocado outro licitante, desde que respeitada a ordem de classificação, para, após comprovados os requisitos habilitatórios e feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais.

De acordo com o Art. 30, o processo licitatório será instruído com os seguintes documentos:

- I - justificativa da contratação;
- II - termo de referência;
- III - planilhas de custo, quando for o caso;
- IV - previsão de recursos orçamentários, com a indicação das respectivas

rubricas;

- V - autorização de abertura da licitação;
- VI - designação do pregoeiro e equipe de apoio;
- VII - edital e respectivos anexos, quando for o caso;
- VIII - minuta do termo do contrato ou instrumento equivalente, ou minuta da ata

de registro de preços, conforme o caso;

- IX - parecer jurídico;
- X - documentação exigida para a habilitação;
- XI - ata contendo os seguintes registros:
 - a) licitantes participantes;
 - b) propostas apresentadas;
 - c) lances ofertados na ordem de classificação;
 - d) aceitabilidade da proposta de preço;
 - e) habilitação; e
 - f) recursos interpostos, respectivas análises e decisões;
- XII - comprovantes das publicações:
 - a) do aviso do edital;
 - b) do resultado da licitação;
 - c) do extrato do contrato; e
 - d) dos demais atos em que seja exigida a publicidade, conforme o caso.

Observando o Decreto, é necessário que, mediante a escolha de produtos anestésicos locais odontológicos, se especifiquem adequadamente quais as características dos produtos de interesse, observando qual o perfil de pacientes atendidos pelos serviços odontológicos. O Quadro 1 traz as características de cada um dos produtos e dá condição para que se descreva os mesmos com todos os detalhes necessários, diminuindo a probabilidade de troca por materiais semelhantes, porém não de interesse do Gestor.

3. CONCLUSÃO

O mercado brasileiro apresenta uma série de opções de escolha em anestésicos locais, fabricados e comercializados por empresas tradicionais nessa área. O conhecimento das características e dos detalhes destes produtos é importante para que as escolhas sejam realizadas de forma adequada e íntegra.

A compra deste produto é de extrema importância para a execução satisfatória da maioria dos procedimentos odontológicos. Entretanto, a compra adequada exige a descrição completa do produto desejado, contendo na descrição todas as especificações de cada um destes produtos.

Em função das opções existentes, temos uma variação bastante grande de preço entre as mais diversas marcas comerciais, fato este devido a particularidades que culminam com o aumento do custo de fabricação dos mesmos. Ao considerar o tipo de tubete, observamos que os anestésicos locais acondicionados em tubete de vidro são mais caros que os armazenados em tubete de plástico, embora esta diferença não altera a resposta anestésica esperada do produto, desde que sejam observados os cuidados de manipulação e armazenagem destes medicamentos.

Neste levantamento, somente o Septanest 1:200.000, em tubete de vidro, não seguiu essa regra, apresentando preço menor que a concorrente em tubete de plástico. Ao contactar a empresa, constatou-se que esta está com dificuldades de importação desse produto, e provavelmente os lotes à venda e armazenados nas dentais estejam próximos ao prazo de vencimento da validade.

Tendo em mãos a descrição dos anestésicos, aqui disponibilizada (Quadro 1), o Gestor em saúde poderá utilizar-se dessas informações para a construção de seus Editais e realização do Pregão Eletrônico, baseando sua escolha nas informações aqui colocadas. Desta forma, o Gestor terá, com a clareza necessária, as características de todos os produtos disponíveis, podendo diferenciar os anestésicos à disposição e proceder uma escolha técnica e crítica durante a sua compra.

REFERÊNCIAS

1. Andrade ED. Terapêutica Medicamentosa em Odontologia. 2006. Ed Artes Médicas.
2. Araujo DR, Paula E & Fraceto LF. Anestésicos locais: interação com membranas biológicas e com o canal de sódio voltagem-dependente. *Quim. Nova* 2008, 31 (7); 1775-1783.
3. Araujo DR.. Formulações de liberação controlada com anestésicos locais bupivacaína e mepivacaína: preparação, caracterização e ensaios farmacológicos. Tese de Mestrado-Instituto de Biologia-Unicamp, 2002.
4. Ball C, Westhorpe R. Local anaesthesia after cocaine. *Anaesth Intensive Care*. 2004 Apr;32(2):157.
5. Baluga JC, Casamayou R, Carozzi E, López N, Anale R, Borges R, Alvarez E, Baez C, Cedrés C, Guelfi C, Larrosa H, Sassi R, Polero Y . Allergy to local anaesthetics in dentistry. Myth or reality? *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2002 Jan-Feb;30(1):14-9
6. Bennet RC. *Mohien Anestesia Local e Controle da Dorn a Prática dentária*. 7ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1989.
7. Berini-Aytes L, Gay-Escoda C. *Anestesia Odontologica*. Madrid: Ediciones Avances; 2000.
8. Bianconi ML. Mechanism of action of local anesthetics:a practical approach to introducing the principles of pKa to medical students. *Biochem. Educ*. 1998; 26, 11-13.
9. Carpenter KJ, Dickenson AH.. Molecular aspects of pain research. *The Pharmacogenomics J*. 2002; 2, 87-95.
10. Cartwright PD, Fyhr P. The manufacture and storage of local anesthetics. *Rev Anesth*, Berlin: 13(1): 1-12, 1988.
11. Catteral W, Mackie K. Anestésicos locais. In: Goodman, L. S., Gilman, A. G. *As bases farmacológicas da terapêutica*. 1996. 9.ed. México: McGraw-Hill Interamericana.
12. Collins VJ. *Principles of Anesthesiology general and regional*.. 1993. 3rd ed. U.S.A.: Lea & Febiger, v.2.
13. Covino, B. G. (1986). Pharmacology of local anaesthetic agents. *Br. J. Anaesth*. 58, 701-716.
14. De Castro FC, Meneses MTV, Pordeus IA, Paiva SM. Tratamento odontológico no período da gravidez: enfoque para o uso de anestésicos locais. *JBC*, 2002, Curitiba,6(31), 62-67.
15. De Jong RH. *Local anesthetics*. U.S.A: Mosby-Year Book. 1994.

16. De Paula E, Schreier S. Use of a novel method for determination of partition coefficients to compare the effect of local anesthetics on membrane structure. *Bioch. Biophys. Acta* 1995; 1240, 25-33.
17. De Paula E, Schreier S. Molecular and physicochemical aspects of local anesthetic-membrane interaction. *Braz. J. Med. Biol. Res.* 1996; 29, 877-894.
18. Decreto Lei 5.450 de 31 de maio de 2005
19. Dicionário de especialidades Farmacêuticas, 2004
20. Donaldson D, James-Perdok L, Craig BJ, Derkson GD, Richardson AS. A comparison of Ultracaine DS (articaine HCl) and Citanest forte (prilocaine HCl) in maxillary infiltration and mandibular nerve block. *J Can Dent Assoc.* 1987 Jan;53(1):38-42
21. Eggleston ST, Lush LW. Understanding allergic reactions to local anesthetics. *Ann Pharmacother*, Cincinnati, 30(7-8): 851-857, 1996.
22. Faria FAC, Marzola C. Farmacologia dos anestésicos locais – considerações gerais. BCI, Curitiba, 2001; 8(29): 19-30.
23. Ferreira MBC. Anestésicos locais. In: Wannmacher L, Ferreira MBC. Farmacologia clínica para dentistas. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1999. Cap. 16. p.104-116.
24. Goulet JP, Pérusse R, Turcotte JY. Contraindications to vasoconstrictors in dentistry: part III. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1992; 74, 692-697.
25. Gupta, S. P. (1991) Quantitative structure-activity relationship studies on local anesthetics. *Chem. Rev.* 91, 1109-1119.
26. Haas DA, Lennon D, A 21-year retrospective study of reports of paresthesia following local anesthetic administration. *J Can Dent Assoc* 61(4):319-20, 323-6, 329-30, 1995.
27. Hass DA. An update on local anesthetics in Dentistry. *J Can Dent Assoc.* Ottawa, 68(9): 546-551, 2002
28. Hawkins JM, Moore PA. Local anesthesia: advances in agents and techniques. *Dent Clin North Am*, 46(4): 719-732, 2002.
29. Hillerup S, Jensen R, Nerve injury caused by mandibular block analgesia. *Int J Oral Maxillfac Surg* 35(5):437-43, 2006.
30. Lemonica L, Pereira SM. Dor: bases anatomo-fisiológicas e do tratamento. In: Braz JRC, Castiglia YM. Temas de Anestesiologia para o curso de graduação em medicina. 1992. São Paulo: UNESP.

31. Li HL, Galue A, Meadows L, Ragsdale DS. A molecular basis for the different local anesthetic affinities of resting versus open and inactivated states of the sodium channel. *Mol. Pharmacol.* 1999; 55, 134-141.
32. Lu DP. Managing patients with local anesthetic complications using alternative methods. *Pa Dent J (Harrisb).* 2002 May-Jun;69(3):22-9
33. Malamed SF. New Anesthetics. *Ver Belge Med Dent.* 55(1): 9-18, 2000.
34. Malamed SF. Manual de anestesia local. 5.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
35. Malamed SF. Local Anesthetics: Dentistry's Most Important Drugs Clinical Update. *CDA Journal.* 2006; 34(12): 971-976.
36. Malamed SF. Manual de anestesia local. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.
37. Mariano RC, Santana SI, Coura GS. Análise comparativa do efeito anestésico da lidocaína 2% e da prilocaína 3%. *BCI, Curitiba,* v. 7, n. 27, p. 15-19, jul./set. 2000.
38. Meechan JG. A comparison of three different automatic aspirating dental cartridges syringes. *J Dent,* 16: 40-43, 1988.
39. Meechan JG. A comparison of ropivacaine and lidocaine with epinephrine for intraligamentary anesthesia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2002 Apr;93(4):469-73.
40. Milam SB, Giovanitti Jr JA. Local anesthetics en dental practice. *Dent Clin North Am.,* 28(3): 493-508, 1984.
41. Newton DJ. et al. Mechanisms contributing to the vasoactive effects of prilocaína in human skin. *Anesth,* 58: 6-10, 2003.
42. Oertel R, Rahn R, Kirch W. Clinical pharmacokinetics of articaine. *Clin Pharmacokinet.* 1997 Dec;33(6):417-25.
43. Pérusse R, Goulet JP, Turcotte JY. Contraindications to vasoconstrictors in dentistry: part I. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1992; 74, 679-686.
44. Pérusse R, Goulet JP, Turcotte JY. Contraindications to vasoconstrictores in dentistry: part II. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1992; 74, 687-691.
45. Pipa-Vallejo A, García-Pola-Vallejo MJ. Local anesthetics in dentistry. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2004 Nov-Dec;9(5):440-3, 438-40)
46. Prado R, Hohn AR, Albuquerque M, Gonçalves SLM. Avaliação da eficácia anestésica da lidocaína a 2% com adrenalina 1:100.000 e mepivacaína 3% sem vasoconstritor. *Rer Bras. Odontol ,* 2000; 57(1)31-3.

47. Ragsdale DS, Avoli M.. Sodium channels as molecular targets for antiepileptic drugs. *Brain Res. Rev.* 1998;26, 16-28.
48. Ragsdale, D. S., McPhee, J. C., Scheuer, T., Catterall, W. A. (1994). Molecular determinants of state-dependent block of sodium channels by local anesthetics. *Science* 265, 1724-1728.
49. Ramacciato JC. Avaliação da estabilidade química das soluções anestésicas locais comerciais e das propriedades físicas dos tubetes sob diferentes condições de armazenamento. Tese de Doutorado apresentada à Fac. Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, 2004
50. Ranali J, Volpato MC. Bupivacaína – anestésico local de longa duração: revisão sobre sua farmacologia e uso clínico em Odontologia. *RBO, Rio de Janeiro*, 1990: 47(6): 36-40, nov./dez.
51. Rood JP. Adverse reaction to dental local anaesthetic injection--'allergy' is not the cause. *Br Dent J.* 2000 Oct 14;189(7):380-4.
52. Ruetsch YA, Boni T, Borgeat A. From cocaine to ropivacaine: the history of local anesthetics drugs. *Curr. Top. Med. Chem.* 2001: 3, 175-182.
53. Schertzer ER Jr. Articaine vs. lidocaine.. *J Am Dent Assoc.* 2000 Sep;131(9):1248, 1250.
54. Sierra Rebolledo A, Delgado Molina E, Berini Aytís L, Gay Escoda C. Comparative study of the anesthetic efficacy of 4% articaine versus 2% lidocaine in inferior alveolar nerve block during surgical extraction of impacted lower third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007 Mar 1;12(2):E139-44.
55. Sisk AL. Vasoconstrictors in local anesthesia for dentistry. *Anesth. Prog.* 1992. 39, 187-193.
56. Stevens CW.. Alternatives to the use of mammals for pain research. *Life Sci.* 1992: 50, 901-912.
57. Strichartz G R. Local anesthetics. Germany: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 1987.
58. Sudo-Havashi LS, Bersani-Amado CA. Analgésicos e antipiréticos. In: Oga S, Tedesco J. *Farmacologia Aplicada*. 2001. <http://www.farmacologia.com.br>.
59. Tortamano N, Armonia PL. Anestésicos locais. In: Tortamano N, Armonia PL. *Guia terapêutico odontológico*. 14. ed. São Paulo: Santos. 2001. Cap. 4, p. 30-41.
60. Tucker GT. Plasma binding and deposition of local anesthetics. *Int Anesthesiol Clin*, 1975, Hagerstown, 13:33.
61. Van Oss GE, Vree TB, Baars AM, Termond EF, Booij LH Clinical effects and pharmacokinetics of articainic acid in one volunteer after intravenous administration . *Pharm Weekbl Sci.* 1988 Dec 9;10(6):284-6

62. .Vieira GF, Gonçalves EA, Agra CM. Anestesia odontológica: segurança e sucesso – parte 1. Rev Assoc Paul Cirur Dent, São Paulo, v. 54, n. 1, p. 42-45, jan.
63. Vree TB, Gielen M, Clinical pharmacology and the use of articaine for local and regional anaesthesia. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 19(2):293-308, 2005.
64. Wahl MJ, Schmitt MM, Overton DA, Gordon MK. Injection pain of bupivacaine with epinephrine vs. prilocaine plain. J Am Dent Assoc. 2002 Dec;133(12):1652-6.
65. Wildsmith, J. A. W. Gissen, A. J., Takman, B., Covino, B. G. (1987). Differential nerve-blockade: esters vs amides and the influence of pKa. Br. J. Anaesth. 59, 379-384.
66. Yagiela JA. Adverse drug interactions in dental practice: interactions associated with vasoconstrictors. Part V of a series. JADA, Vol. 130, May 1999.

ANEXOS



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Serviços de Saúde



EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO nº 33/2009

PROCESSO nº 001.0250.000.178/2009

OFERTA DE COMPRA Nº 090121000012009OC00106

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br

DATA DO INÍCIO DO PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA ELETRÔNICA: 01/04/2009

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 16/04/2006 – 9:00 HS.

O Senhor José Luis Assuino RG: 19.620.959-6, Diretor Técnico de Divisão Gerencia de Administrativa de Infra Estrutura, do Hospital Regional de Assis usando da competência delegada no artigo 25º, inciso II do Decreto 53.240 de 16/07/2008, c.c artigos 3º e 7º, inciso I, do Decreto estadual nº 47.297, de 06 de novembro de 2002, c.c. artigo 8º, do Decreto estadual nº 49.722, de 24 de junho de 2005, torna público que se acha aberta, nesta unidade, licitação na modalidade **PREGÃO**, a ser realizada por intermédio do sistema eletrônico de contratações denominado “Bolsa Eletrônica de Compras do Governo do Estado de São Paulo – Sistema BEC/SP”, com utilização de recursos de tecnologia da informação, denominada **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo MENOR PREÇO – Processo nº 001.0250.000.178/2009, objetivando a **AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ENFERMAGEM- FIOS CIRURGICOS**, que será regida pela Lei federal nº. 10.520, de 17 de julho de 2002, pelo Decreto nº 49.722, de 24 de junho de 2005, pelo regulamento anexo a Resolução nº CC-27, de 25/05/2006, aplicando-se, subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei estadual nº 6.544, de 22 de novembro de 1989, do Decreto estadual nº 47.297, de 06 de novembro de 2002, da Resolução CEGP-10, de 19 de novembro de 2002, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

As propostas deverão obedecer às especificações deste instrumento convocatório e seus anexos e serão encaminhadas por meio eletrônico após o registro dos interessados em participar do certame e o credenciamento de seus representantes, no CAUFESP.

A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br no **dia 16/04/2009, às 09:00 horas** e será conduzida pelo pregoeiro com o auxílio da equipe de apoio, designados nos autos do processo em epígrafe e indicados no sistema pela autoridade competente.

I - DO OBJETO

1. A presente licitação tem por objeto a compra de **AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ENFERMAGEM- FIOS CIRURGICOS**, conforme especificações constantes do folheto descritivo, que integra este edital como **Anexo I**.

II - DA PARTICIPAÇÃO

1. Poderão participar do certame todos os interessados em contratar com a Administração Estadual que estiverem registrados no Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de São Paulo, em sua versão web – CAUFESP, em atividade econômica compatível com o seu objeto, sejam detentores de senha para participar de procedimentos eletrônicos e tenham credenciado os seus representantes, na forma estabelecida no regulamento anexo à Resolução SF nº 23, de 25/07/2005.

1.1. O registro no CAUFESP, o credenciamento dos representantes que atuarão em nome da licitante no sistema de pregão eletrônico e a senha de acesso, deverão ser obtidos anteriormente à abertura da sessão pública e autorizam a participação em qualquer pregão eletrônico realizado por intermédio do Sistema BEC/SP.

1.2. As informações a respeito das condições exigidas e dos procedimentos a serem cumpridos, para o registro no CAUFESP, para o credenciamento de representantes e para a obtenção de senha de acesso, estão disponíveis no endereço eletrônico www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br

2. A participação no certame está condicionada, ainda, a que o interessado ao acessar, inicialmente, o ambiente eletrônico de contratações do Sistema BEC/SP, declare, mediante assinalação nos campos próprios, que inexistente qualquer fato impeditivo de sua participação no certame ou de sua contratação, que conhece e aceita os regulamentos do Sistema BEC/SP, relativos a Dispensa de Licitação, Convite e Pregão Eletrônico.

3. A licitante responde integralmente por todos os atos praticados no pregão eletrônico, por seus representantes devidamente credenciados, assim como pela utilização da senha de acesso ao sistema, ainda que indevidamente, inclusive por pessoa não credenciada como sua representante.

4. Cada representante credenciado poderá representar apenas uma licitante, em cada pregão eletrônico.

5. O envio da proposta vinculará a licitante ao cumprimento de todas as condições e obrigações inerentes ao certame.

6. Para o exercício do direito de preferência de que trata o subitem 6, do item V deste edital, a condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte deverá constar do registro da licitante junto ao CAUFESP.

III - DAS PROPOSTAS

1. As propostas deverão ser enviadas por meio eletrônico disponível no endereço www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br na opção PREGAO – ENTREGAR PROPOSTA, desde a divulgação da íntegra do edital no referido endereço eletrônico, até o dia e

horário previstos no preâmbulo, devendo a licitante, para formulá-las, assinalar a declaração de que cumpre integralmente os requisitos de habilitação constantes do edital.

2. A proposta de preço deverá conter os seguintes elementos:

a) indicação da procedência marca e modelo do produto cotado, observadas as especificações do folheto descritivo constante do **Anexo I** deste Edital;

b) preço unitário e total, por item, em moeda corrente nacional, em algarismos, apurados à data de sua apresentação, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação;

3. O prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias.

4. Não será admitida cotação inferior à quantidade prevista neste Edital.

5. A proposta de preço deverá estar acompanhada da seguinte documentação:

a) Cópia ou comprovante do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;

b) Cópia do comprovante de isenção de registro, quando for o caso.

5.1. Só serão aceitos arquivo(s) contendo o(s) anexo(s) indicados no subitem 5, deste item III, elaborado(s) no formato(s) indicado(s) no formulário eletrônico de encaminhamento da proposta

6. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

IV - DA HABILITAÇÃO

1. O julgamento da habilitação se processará na forma prevista no subitem 9, do item V, deste Edital, mediante o exame dos documentos a seguir relacionados, os quais dizem respeito a:

1.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

a) Registro empresarial na Junta Comercial, no caso de empresário individual (OU cédula de identidade em se tratando de pessoa física não empresária);

b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade empresária ou cooperativa;

- c) Documentos de eleição ou designação dos atuais administradores, tratando-se de sociedades empresárias ou cooperativas;
- d) Ato constitutivo atualizado e registrado no Registro Civil de Pessoas Jurídicas tratando-se de sociedade não empresária, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

1.2 - REGULARIDADE FISCAL

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual, relativo à sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Certidão de regularidade de débito com a Fazenda Estadual, da sede ou domicílio da licitante;
- d) **Certidão de regularidade de débito para com o Sistema de Seguridade Social (INSS) e o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);**
- e) **Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativa a tributos federais e dívida ativa da União.**

1.3 - QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

- a) Certidão negativa de falência, concordata, recuperação judicial e extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida pelo distribuidor do domicílio da pessoa física.

1.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado.

- b) Autorização para o funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- c) Atestados de bom desempenho anterior em contrato da mesma natureza e porte, fornecidos pelas contratantes; estes atestados deverão conter, necessariamente, a especificação do tipo de compra, com indicações das quantidades fornecidas e do prazo de execução, bem como outros dados característicos dos fornecimentos a serem prestados, bem como sua avaliação, inclusive quanto à assistência técnica e manutenção dos equipamentos, durante o período de garantia;

- d) Deverá ser apresentado laudo que comprove a esterilidade dos itens 01,02,03 e 04

1.5 - OUTRAS COMPROVAÇÕES

1.5.1 - Declaração subscrita por representante legal da licitante, elaborada em papel timbrado, atestando que:

a) se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho, conforme modelo anexo ao Decreto estadual nº 42.911, de 06/03/1998; - **ANEXO II**

b) inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração.

2. -DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 - Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Administração aceitará como válidas as expedidas até 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data de apresentação das propostas.

V -DA SESSÃO PÚBLICA E DO JULGAMENTO

1. No dia e horário previstos neste edital, o Pregoeiro dará início à sessão pública do pregão eletrônico, com a abertura automática das propostas e a sua divulgação, pelo sistema, na forma de grade ordenatória, em ordem crescente de preços.

2. A análise das propostas pelo Pregoeiro visará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2.1. Serão desclassificadas as propostas:

a) cujo objeto não atenda as especificações, prazos e condições fixados no Edital;

b) que apresentem preço baseado exclusivamente em proposta das demais licitantes;

c) que por ação da licitante ofertante contenham elementos que permitam a sua identificação.

2.1.1. A desclassificação se dará por decisão motivada do Pregoeiro.

2.2. Serão desconsideradas ofertas ou vantagens baseadas nas propostas das demais licitantes.

2.3. O eventual desempate de propostas do mesmo valor será promovido pelo sistema, com observância dos critérios legais estabelecidos para tanto.

3. Nova grade ordenatória será divulgada pelo sistema, contendo a relação das propostas classificadas e das desclassificadas.

4. Será iniciada a etapa de lances, com a participação de todas as licitantes detentoras de propostas classificadas.

4.1. A formulação de lances será efetuada, exclusivamente, por meio do sistema eletrônico.

4.1.1. Os lances deverão ser formulados em valores distintos e decrescentes, inferiores à proposta de menor preço, observada a redução mínima entre eles de:

- Item 01 R\$ 0,02 (dois centavos de real) – unitário
- Item 02 R\$ 0,01 (um centavo de real) – unitário
- Item 03 R\$ 0,01 (um centavo de real) – unitário
- Item 04 R\$ 0,28 (vinte e oito centavos de real) – unitário
- Item 05 R\$ 3,00 (três reais) – unitário
- Item 06 R\$ 0,10 (dez centavos de real) – unitário
- Item 07 R\$ 0,05 (cinco centavos de real) – unitário
- Item 08 R\$ 0,07 (sete centavos de real) – unitário

aplicável, inclusive, em relação ao primeiro formulado, prevalecendo o primeiro lance recebido, quando ocorrerem 2 (dois) ou mais lances do mesmo valor.

4.1.1.1. A aplicação do valor de redução mínima entre os lances incidirá sobre o **preço unitário do item**.

4.2. A etapa de lances terá a duração inicial de 15 (quinze) minutos.

4.2.1. A duração da etapa de lances será prorrogada automaticamente pelo sistema, por mais 3 (três) minutos, visando à continuidade da disputa, quando houver lance ofertado nos últimos 3 (três) minutos do período de que trata o subitem 4.2 ou nos sucessivos períodos de prorrogação automática, até que não sejam registrados quaisquer lances.

4.3. No decorrer da etapa de lances, as licitantes serão informadas pelo sistema eletrônico:

- a) dos lances admitidos e dos inválidos, horários de seus registros no sistema e respectivos valores;
- b) do tempo restante para o encerramento da etapa de lances.

4.4. A etapa de lances será considerada encerrada findos os períodos de duração indicados no subitem 4.2.

5. Encerrada a etapa de lances, o sistema divulgará a nova grade ordenatória, contendo a classificação final, em ordem crescente de valores.

5.1. Para essa classificação, será considerado o último preço ofertado, por licitante.

6. Com base na classificação a que alude o subitem 5 deste item, será assegurada às licitantes microempresas e empresas de pequeno porte preferência à contratação, observadas as seguintes regras:

6.1 - A microempresa ou empresa de pequeno porte, detentora da proposta de menor valor, dentre aquelas cujos valores sejam iguais ou superiores até 5% (cinco por cento) ao valor da proposta melhor classificada, será convocada pelo pregoeiro, para que apresente preço inferior ao da melhor classificada, no prazo de 5 (cinco) minutos, sob pena de preclusão do direito de preferência.

6.1.1 - A convocação recairá sobre a licitante vencedora de sorteio, no caso de haver propostas empatadas, nas condições do subitem 6.1.

6.2 - Não havendo a apresentação de novo preço, inferior ao preço da proposta melhor classificada, serão convocadas para o exercício do direito de preferência, respeitada a ordem de classificação, as demais microempresas e empresas de pequeno porte, cujos valores das propostas se enquadrem nas condições indicadas no subitem 6.1.

6.3 - Caso a detentora da melhor oferta, de acordo com a classificação de que trata o subitem 5, seja microempresa ou empresa de pequeno porte, não será assegurado o direito de preferência, passando-se, desde logo, à negociação do preço.

7. O Pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor, obtida com base nas disposições dos subitens 6.1 e 6.2, ou, na falta desta, com base na classificação de que trata o subitem 5, mediante troca de mensagens abertas no sistema, com vistas à redução do preço.

8. Após a negociação, se houver, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade do menor preço, decidindo, motivadamente, a respeito.

8.1 – A aceitabilidade será aferida a partir dos preços de mercado vigentes na data da apresentação das propostas, apurados mediante pesquisa realizada pelo órgão licitante, que será juntada aos autos por ocasião do julgamento

9. Considerada aceitável a oferta de menor preço, passará o Pregoeiro ao julgamento da habilitação, observando as seguintes diretrizes:

a) verificação dos dados e informações do autor da oferta aceita, constantes do CAUFESP e extraídos dos documentos indicados no item IV deste edital;

b) Caso os dados e informações constantes no CAUFESP não atendam aos requisitos estabelecidos no item IV deste Edital, o Pregoeiro verificará a possibilidade de suprir ou sanear eventuais omissões ou falhas, mediante consultas efetuadas por outros meios eletrônicos hábeis de informações;

b.1) Essa verificação será certificada pelo Pregoeiro na ata da sessão pública, devendo ser anexados aos autos, os documentos passíveis de obtenção por meio eletrônico, salvo impossibilidade devidamente certificada e justificada;

c) A licitante poderá, ainda, suprir ou sanear eventuais omissões ou falhas, relativas ao cumprimento dos requisitos e condições de habilitação estabelecidos no Edital, mediante a apresentação de novos documentos ou a substituição de documentos anteriormente ofertados, desde que os envie no curso da própria sessão pública do pregão e até a decisão sobre a habilitação, por meio de fac-símile para o número (18) 3324 6899 ou por correio eletrônico para o endereço hrrassis@famema.br ;

d) A Administração não se responsabilizará pela eventual indisponibilidade dos meios eletrônicos hábeis de informações, no momento da verificação a que se refere a alínea “b”, ou dos meios para a transmissão de cópias de documentos a que se refere a alínea “c”, ambas deste subitem 9. Na hipótese de ocorrerem essas indisponibilidades e/ou não sendo supridas ou saneadas as eventuais omissões ou falhas, na forma prevista nas alíneas “b” e “c”, a licitante será inabilitada, mediante decisão motivada;

e) Os originais ou cópias autenticadas por tabelião de notas, dos documentos enviados na forma constante da alínea “c”, deverão ser apresentados no **Hospital Regional de Assis, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000**, em até 02 (dois) dias após

o encerramento da sessão pública, sob pena de invalidade do respectivo ato de habilitação e a aplicação das penalidades cabíveis;

f) Para habilitação de microempresas ou empresas de pequeno porte, não será exigida comprovação de regularidade fiscal, mas será obrigatória a apresentação dos documentos indicados no subitem 1.2, alíneas “a” a “e” do item IV deste Edital, ainda que os mesmos veiculem restrições impeditivas à referida comprovação;

g) Constatado o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos no Edital, a licitante será habilitada e declarada vencedora do certame;

h) Por meio de aviso lançado no sistema, o Pregoeiro informará às demais licitantes que poderão consultar as informações cadastrais da licitante vencedora utilizando opção disponibilizada no próprio sistema para tanto. Deverá, ainda, informar o teor dos documentos recebidos por fac-símile ou outro meio eletrônico.

10. A licitante habilitada nas condições da alínea “f”, do subitem 9 deste item V, deverá comprovar sua regularidade fiscal, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

11. A comprovação de que trata o subitem 10 deste item V deverá ser efetuada mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contado a partir do momento em que a licitante for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.

12. Ocorrendo a habilitação na forma indicada na alínea “f”, do subitem 9, a sessão pública será suspensa pelo Pregoeiro, observados os prazos previstos no subitem 11, para que a licitante vencedora possa comprovar a regularidade fiscal de que tratam os subitens 10 e 11 deste item V.

13. Por ocasião da retomada da sessão, o Pregoeiro decidirá motivadamente sobre a comprovação ou não da regularidade fiscal de que tratam os subitens 10 e 11 deste item V, ou sobre a prorrogação de prazo para a mesma comprovação, observado o disposto no mesmo subitem 11.

14. Se a oferta não for aceitável, se a licitante desatender às exigências para a habilitação, ou não sendo saneada a irregularidade fiscal, nos moldes dos subitens 10 a 13, deste item V, o Pregoeiro, respeitada a ordem de classificação de que trata o subitem 5 do mesmo item V, examinará a oferta subsequente de menor preço, negociará com o seu autor, decidirá sobre a sua aceitabilidade e, em caso positivo, verificará as condições de habilitação e assim sucessivamente, até a apuração de uma oferta aceitável cujo autor atenda aos requisitos de habilitação, caso em que será declarado vencedor.

VI. DO RECURSO, DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO.

1. Divulgado o vencedor ou, se for o caso, saneada a irregularidade fiscal nos moldes dos subitens 10 a 13 do item V, o Pregoeiro informará às licitantes, por meio de mensagem lançada no sistema, que poderão interpor recurso, imediata e motivadamente, por meio eletrônico, utilizando para tanto, exclusivamente, campo próprio disponibilizado no sistema.

2. Havendo interposição de recurso, na forma indicada no subitem “1” deste item, o Pregoeiro, por mensagem lançada no sistema, informará aos recorrentes que poderão

apresentar memoriais contendo as razões de recurso, no prazo de 3 (três) dias após o encerramento da sessão pública, e às demais licitantes que poderão apresentar contra razões, em igual número de dias, os quais começarão a correr do término do prazo para apresentação de memoriais, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos, no endereço da unidade promotora da licitação, ou seja, no **Hospital Regional de Assis, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000.**

2.1. Os memoriais de recurso e as contra razões serão oferecidas por meio eletrônico, no sítio www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br opção RECURSO, e a apresentação de documentos relativos às peças antes indicadas, se houver, será efetuada mediante protocolo, no **Hospital Regional de Assis, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000** observados os prazos estabelecidos no subitem 2, deste item.

3. A falta de interposição na forma prevista no subitem “1” deste item importará a decadência do direito de recurso e o pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao vencedor, na própria sessão, encaminhando o processo à autoridade competente, para homologação.

4. Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente adjudicará o objeto da licitação à licitante vencedora e homologará o procedimento licitatório.

5. O recurso terá efeito suspensivo e o seu acolhimento importará a invalidação dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

6. A adjudicação será feita por tem.

7. A vencedora do certame obriga-se a apresentar, no prazo de 02 (dois) dias úteis contado da data de adjudicação do objeto, os novos preços unitários e totais para a contratação, a partir do valor total final obtido no certame.

7.1. Esses novos preços serão apresentados pela licitante vencedora em nova planilha a ser entregue diretamente no **Hospital Regional de Assis, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000.**

7.2. Se a licitante vencedora do certame deixar de cumprir a obrigação estabelecida no subitem 7, deste item VI, no prazo ali mesmo assinalado, os preços unitários finais válidos para a contratação serão apurados pelo Contratante, com a aplicação do percentual que retrate a redução obtida entre o valor total oferecido na proposta inicial e o valor total final obtido no certame, indistintamente, sobre cada um dos preços unitários ofertados na referida proposta.

VII- DA DESCONEXÃO COM O SISTEMA ELETRÔNICO

1. À licitante caberá acompanhar as operações no sistema eletrônico, durante a sessão pública, respondendo pelos ônus decorrentes de sua desconexão ou da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema.

2. A desconexão do sistema eletrônico com o Pregoeiro, durante a sessão pública, implicará:

a) fora da etapa de lances, a sua suspensão e o seu reinício, desde o ponto em que foi interrompida. Neste caso, se a desconexão persistir por tempo superior a 15 (quinze) minutos, a sessão pública

deverá ser suspensa e reiniciada somente após comunicação expressa às licitantes de nova data e horário para a sua continuidade;

b) durante a etapa de lances, a continuidade da apresentação de lances pelas licitantes, até o término do período estabelecido no edital.

3. A desconexão do sistema eletrônico com qualquer licitante não prejudicará a conclusão válida da sessão pública ou do certame.

VIII. DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO DA LICITAÇÃO

1. Os bens deverão ser entregues em **05 (cinco) dias** corridos, contados do recebimento da NOTA DE EMPENHO.

2. A entrega do objeto desta licitação deverá ser feita no **Hospital Regional de Assis, Seção de Almoxarifado, no horário das 08h00min às 17h00min, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000**, correndo por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes do fornecimento.

IX. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

1. O objeto da presente licitação será recebido provisoriamente em até **02 (dois)** dias úteis, contados da data da entrega dos bens, no local e endereço indicados no subitem 1 do item VIII anterior, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura.

2. Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do Registro Geral (RG), emitido pela Secretaria de Segurança Pública, do servidor do Contratante responsável pelo recebimento.

3. Constatadas irregularidades no objeto contratual, o Contratante poderá:

a) se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

a.1) na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de **02 (dois) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

b) se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

b.1) na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de **02 (dois) dias**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

4. O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de **02 (dois) dias** úteis após o recebimento provisório, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, firmado pelo servidor responsável.

X. DA FORMA DE PAGAMENTO

1. O pagamento será efetuado em 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal/fatura no protocolo do **Hospital Regional de Assis, sito à Praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos s/n Centro Assis SP CEP 19800-000**, à vista do respectivo Termo de Recebimento Definitivo do objeto ou Recibo, na forma prevista no subitem 4 do item IX.

2. As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas à Contratada e seu vencimento ocorrerá em 30 (trinta) dias após a data de sua apresentação válida.

3. O pagamento será feito mediante crédito aberto em conta corrente em nome da Contratada no Banco Nossa Caixa S/A.

4. Havendo atraso nos pagamentos, sobre a quantia devida incidirá correção monetária nos termos do artigo 74 da Lei estadual nº 6.544/1989, bem como juros moratórios, à razão de 0,5 % (meio por cento) ao mês, calculados "pro rata tempore" em relação ao atraso verificado.

XI. DA CONTRATAÇÃO

1. A contratação decorrente desta licitação será formalizada mediante **Emissão de Nota de Empenho**.

1.1. Se, por ocasião da emissão da Nota de Empenho, as certidões de regularidade de débito da adjudicatária perante o Sistema de Seguridade Social (INSS), o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) e a Fazenda Nacional (Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativa a tributos federais e dívida ativa da União) estiverem com os prazos de validade vencidos, o órgão licitante verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações, certificando nos autos do processo a regularidade e anexando os documentos passíveis de obtenção por tais meios, salvo impossibilidade devidamente justificada.

1.2. Se não for possível atualizá-las por meio eletrônico hábil de informações, a Adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade de que trata o subitem 1.1 deste item XI, mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em vigência, sob pena de a contratação não se realizar.

2. Quando a Adjudicatária deixar de comprovar a regularidade fiscal, nos moldes das alíneas "g" e "h", ou na hipótese de invalidação do ato de habilitação com base no disposto na alínea "e", todas do subitem "9" do item V ou, ainda, quando convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não apresentar a situação regular de que trata o subitem 1.1 deste item XI, ou se recusar a assinar o contrato ou retirar instrumento equivalente, serão convocadas as demais licitantes classificadas, para participar de nova sessão pública do pregão, com vistas à celebração da contratação.

2.1. Essa nova sessão será realizada em prazo não inferior a 02 (dois) dias úteis, contados da divulgação do aviso.

2.2. A divulgação do aviso ocorrerá por publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo - DOE e divulgação nos endereços eletrônicos www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br e www.imesp.com.br opção "*e-negociospublicos*"

3. Na sessão, respeitada a ordem de classificação, observar-se-ão as disposições dos subitens 7 a 10 do item V e subitens 1, 2, 3, 4 e 6 do item VI, todos deste Edital.

XII. DAS SANÇÕES PARA O CASO DE INADIMPLEMENTO

1. Ficará impedida de licitar e contratar com a Administração direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, a pessoa física ou jurídica que praticar quaisquer atos previstos no artigo 7º da Lei federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, c.c. o artigo 15 da Resolução CEGP-10 de 19 de novembro de 2002.

2. A sanção de que trata o subitem anterior poderá ser aplicado juntamente com as multas previstas na Resolução nº SS-26 de 09 de fevereiro de 1990 – **ANEXO III**, garantido o exercício de prévia e ampla defesa, e deverá ser registrada no CAUFESP, no endereço eletrônico www.sancoes.sp.gov.br

XIII. DA GARANTIA CONTRATUAL

1. Não será exigida a prestação de garantia para a contratação resultante desta licitação

XIV. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

1. As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

2. Das sessões públicas de processamento do Pregão serão lavradas atas circunstanciadas, observado o disposto no artigo 9º, inciso X, da Resolução CEGP- 10/2002, a ser assinadas pelo Pregoeiro e pela equipe de apoio.

3. O sistema manterá sigilo quanto à identidade das licitantes, para o Pregoeiro até a etapa de negociação com o autor da melhor oferta e para os demais até a etapa de habilitação.

4. O resultado deste Pregão e os demais atos pertinentes a esta licitação, sujeitos à publicação, serão divulgados no Diário Oficial do Estado e nos sítios eletrônicos www.imesp.com.br , opção “e-negociaspublicos” e www.bec.sp.gov.br ou www.bec.fazenda.sp.gov.br opção “pregaoeletronico”.

5. Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá, por meio do sistema eletrônico, solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão Eletrônico.

5.1. A impugnação, assim como os pedidos de esclarecimentos, será formulada em campo próprio do sistema, encontrado na opção EDITAL, sendo respondida pelo subscritor do Edital que decidirá no prazo de até 1 (um) dia útil, anterior à data fixada para abertura da sessão pública.

5.2. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será designada nova data para realização da sessão pública.

6. Os casos omissos do presente Pregão serão solucionados pelo Pregoeiro, e as questões relativas ao sistema, pelo Departamento de Controle de Contratações Eletrônicas – DCC.

7. Integram o presente Edital:

- **Anexo I** – Folheto Descritivo
- **Anexo II** – Declaração de regularidade perante do Ministério do Trabalho.
- **Anexo III** – Resolução SS-26, de 09/02/1990

8. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

Assis, 30 de março de 2009.

Hospital Regional de Assis
José Luis Assuino
RG:19.620.959-6
Dir.Tec.de Div.
Gerencia de Adm. de Infra Estrutura

ANEXO I
Folheto Descritivo

item	siafisico	unid.	qtde	descrição
1	30496-4	Unid	408	Fio de sutura sintética absorvível, composto de ácido glicólico e outras associações, diam.zero, agulha ½ circ., cilíndrica de 4,0cm, colorido, com 70cm, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, o produto deverá ser entregue com laudo que comprove sua esterilidade.
2	81822-4	Unid	96	Fio cirúrgico estéril cromado de origem animal, absorvível, obtido do colágeno do intestino delgado de (bovinos/ovinos), com sais de cromo, com diâmetro de 2-0, agulha de 3/8 circ. Cilíndrica de 3,0 cm, medindo 70cm, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, o produto deverá ser entregue com laudo que comprove sua esterilidade.
3	30765-3	Unid	96	Fio cirúrgico estéril simples de origem animal, diâmetro 2-0, de cor amarela, agulha ½ círculo cilíndrica 4,0cm, medindo 70cm, absorvível, obtido do colágeno do intestino delgado de (bovinos e ovinos), embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, o produto deverá ser entregue com laudo que comprove sua esterilidade.
4	37096-7	Unid	12	Fio de sutura de polipropileno, em monofilamento de polipropileno de 30cm de comprimento numero (10-0) diâmetro, 2 agulhas, 0-65-3,8 circular espátula, na cor azul, medindo envelope individual, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, o produto deverá ser entregue com laudo que comprove sua esterilidade.
5	290066-1	Unid	3	Cola de fibrina, em 2 a 3 ml de volume final – líquido cirúrgico, composto por fibrinogênio humano, solução de apro-tinina, fibrinogênio, fator XIII humano pasteurizado trombina, cloreto cálcio, para reconstrução de lesões em nervos, vedação, HE – mostasia, com Kit de aplicação.
6	32103-6	Unid	50	Agulha peridural com conexão luer-lock descartável, em aço inox, tipo tipo “TUOHY”, canhão transparente, c/ aletas, estéril, tamanho G16 x 3 ½”, c/marcação em cm, embalagem individual em material que garanta a integridade do produto, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente.
7	70145-9	Unid	100	Agulha para anestesia raquidiana descartável, em aço inox, tipo quincke, calibre G22 x 3 ½”, canhão translúcido, tipo luer lock, embalagem individual, estéril, em material que garanta a integridade do produto, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente.
8	43984-3	Unid	25	Agulha para anestesia raquidiana descartável, em aço inox, tipo quincke, calibre G27 x 3 ½”, canhão translúcido, tipo luer lock, embalagem individual, estéril, em material que garanta a integridade do produto, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente

ANEXO II

Eu (nome completo), representante legal da empresa (nome da pessoa jurídica), interessada em participar do PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 33/2009, da Secretaria de Estado da Saúde, Hospital Regional de Assis, declaro, sob as penas da lei, que, nos termos do parágrafo 6º do artigo 27 da Lei n.º 6544, de 22 de novembro de 1989, a (nome da pessoa jurídica) encontra-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.

Local,de.....de 2009

Representante Legal ou Procurador

ANEXO III

São Paulo, terça-feira, 20 de fevereiro de 1990

Resolução SS-26 de 09 de fevereiro de 1990

Dispõe sobre aplicação de multas pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso injustificado no fornecimento ou execução de serviços contratados no âmbito da Secretaria da Saúde

O Secretário da Saúde, tendo em vista o disposto nos artigos 79, 80 e 81, §2º da Lei 6.544 de 22-11-89, resolve:

Artigo 1º - No caso de não cumprimento de proposta, as autoridades mencionadas no artigo 1º da Resolução SS-20 de 6-2-90, a seu juízo, poderão aplicar aos contratantes faltosos:

- a – multa de 10% a 30% sobre o valor das mercadorias não entregues ou da obrigação não cumprida;
- b – multa correspondente à diferença de preço porventura resultante de nova aquisição.

Parágrafo 1º - Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratante pela sua diferença.

Parágrafo 2º - Se o pagamento da multa aplicada ao contratante faltoso não for satisfeito no prazo de 30 dias, contados da publicação do ato no Diário Oficial do Estado, sua cobrança será efetuada por meio de Ação de Execução, nos termos do Decreto-lei 960 de 17-12-38 e alterações posteriores, para o que deverá o processo, antes, ser remetido à Fazenda Pública para a competente inscrição.

Artigo 2º - Os atrasos injustificados na entrega do material, relativamente aos prazos previstos, sujeitarão o fornecedor a multas calculadas progressiva e cumulativamente sobre o valor empenhado da mercadoria entregue com atraso, excluída a parcela correspondente ao Imposto Sobre Produtos Industrializados (IPI), quando destacada na nota fiscal, na forma de legislação vigente, sem prejuízo do disposto no § 1º do artigo 80 da Lei 6.544 de 22-11-89, na seguinte graduação:

- a – atraso até 30 dias – multa de 0,2% ao dia; e
- b – acima de 30 dias – multa de 0,4% ao dia.

Artigo 3º - Juntamente com qualquer das penalidades pecuniárias referidas nos artigos anteriores, as autoridades referidas no artigo 1º poderão aplicar também aos contratantes faltosos as penas de suspensão temporária de participação em licitações e impedimentos de contratar com órgãos da Secretaria da Saúde.

Artigo 4º - Da decisão das autoridades mencionadas no artigo 1º que aplicarem qualquer das penalidades previstas na presente Resolução, cabe recurso ao Secretário de Estado da Saúde no prazo de 5 dias da publicação do ato no Diário Oficial do Estado.

Artigo 5º - As disposições da presente Resolução aplicam-se, também, às aquisições efetuadas com dispensa de licitação nos termos da legislação vigente.

Artigo 6º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.