



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
Estado do Espírito Santo

Nome: SEMSA

Assunto: Autorização para Dispensa de
Licitação

Data: 17.01.2022

Nº Processo: 0296/22

IARA CRISTINA DONATO

PROTOCOLISTA

ANDAMENTO	DATA	ANDAMENTO	DATA
1º GABINETE		18º	
2º <i>SEMSA</i>		19º	
3º		20º	
4º		21º	
5º		22º	
6º		23º	
7º		24º	
8º		25º	
9º		26º	
10º		27º	
		28º	
12º		28º	
13º		30º	
14º		31º	
15º		32º	
16º		33º	
17º		34º	
ANEXOS			
1º		4º	
2º		5º	
3º		6º	



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 - Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

OF/PMJN/SEMSA/FMS/N. 41/2022

João Neiva, 14 de Janeiro de 2022.

Exmo. Senhor: Paulo Sérgio de Nardi
Prefeito Municipal

Assunto: Solicita autorização para dispensa de licitação

Senhor Prefeito,



A futura aquisição dos medicamentos se dará devido à necessidade da garantia de tratamento medicamentoso ao paciente em acompanhamento/tratamento médico pelo SUS com Demanda Judicial, garantindo assim a não interrupção do tratamento.

Considerando ainda a decisão judicial que determina que o município de João Neiva, forneça pelo período que se faça necessário, medicamentos ao paciente relacionado abaixo:

- **SOLEMAR SALVADOR – 5000339-33.2021.8.08.0067;**

No entanto a Lei nº 8.666/1993 possibilita exceções a esta regra como a dispensa de licitação. Neste expediente, aplica-se a hipótese do art. 24, inciso IV, da mencionada Lei.

Vejamos: Art. 24. É dispensável a licitação:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos.

O doutrinador Marçal Justen Filho, assim define o que seja uma situação de emergência:

“No caso específico das contratações diretas, emergência significa necessidade de atendimento imediato a certos interesses. Demora em realizar a prestação produziria risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico. Como a

Vanielly S. Aguiar
28/01/22



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 - Contato: (27) 99576-1555 - E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

licitação pressupões certa demora para seu trâmite, submeter a contratação ao processo licitatório propiciara a concretização do sacrifício a esses valores." (Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª Edição, Dialética).

Nem sempre é possível se instaurar um procedimento licitatório, ou que, ainda que venha a ser instaurado, a sua conclusão demandaria tempo, o que não se dispõe a Secretaria de Municipal de Saúde em virtude de exiguidade de prazo disponível e da **urgência de atendimento**, além da verificação de entraves que possam vir a ocorrer, como impugnação de edital, interposição de recursos, dentre outros.

Considerando que o não cumprimento da determinação judicial acarretará em **multa diária** no valor de **R\$ 5.000,00** ao município.

Diante o exposto, esta secretaria optou pela dispensa de licitação buscando celeridade processual afim de evitar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, respeitando o princípio da eficiência.

Respeitosamente,

Dirceu Antônio Grippa

Secretário Municipal de Saúde de João Neiva -ES

Decreto Nº 7.773/2021

Dirceu Antônio Grippa
Secretário Municipal de Saúde
PMJN - Decreto Nº 7.773/2021



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O objeto é uma dispensa de licitação para futura contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A futura aquisição dos medicamentos se dará devido à necessidade da garantia de tratamento medicamentoso ao paciente em acompanhamento/tratamento médico pelo SUS com Demanda Judicial, garantindo assim a não interrupção do tratamento.

2.2. Considerando ainda a decisão judicial que determina que o município de João Neiva, forneça pelo período que se faça necessário, medicamentos ao paciente relacionado abaixo:

- **SOLEMAR SALVADOR – 5000339-33.2021.8.08.0067;**

2.3. No entanto a Lei nº 8.666/1993 possibilita exceções a esta regra como a dispensa de licitação. Neste expediente, aplica-se a hipótese do art. 24, inciso IV, da mencionada Lei.

Vejamos: Art. 24. É dispensável a licitação:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos.

O doutrinador Marçal Justen Filho, assim define o que seja uma situação de emergência:

“No caso específico das contratações diretas, emergência significa necessidade de atendimento imediato a certos interesses. Demora em realizar a prestação produziria risco de sacrifício de valores tutelados pelo ordenamento jurídico. Como a licitação pressupões certa demora para seu trâmite, submeter a contratação ao processo licitatório propiciara a concretização do sacrifício a esses valores.” (Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª Edição. Dialética).



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

Nem sempre é possível se instaurar um procedimento licitatório, ou que, ainda que venha a ser instaurado, a sua conclusão demandaria tempo, o que não se dispõe a Secretaria de Municipal de Saúde em virtude de exiguidade de prazo disponível e da **urgência de atendimento**, além da verificação de entraves que possam vir a ocorrer, como impugnação de edital, interposição de recursos, dentre outros.

2.4. Considerando que o não cumprimento da determinação judicial acarretará em **multa diária** no valor de **R\$ 5.000,00** ao município.

2.5. Diante o exposto, esta secretaria optou pela dispensa de licitação buscando celeridade processual afim de evitar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, respeitando o princípio da eficiência.

3. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Item	Descritivo	Qtd.	FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO / UNIDADE
1	DORENE 75 MG	60	comprimido
2	CYMBI 30 MG	60	comprimido

4. TRANSPORTE, LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

4.1. O objeto licitado deverá ser entregue de forma parcelada, no prazo de 1 (um) dia corrido, de acordo com as necessidades da Secretaria de Saúde, no **Almoxarifado da SEMSA**, localizado Av. Rua Negri Orestes, 190, 1º Pavimento, Lado Esquerdo, Centro, João Neiva/ES, nesta cidade, no horário de 7:00 às 10:30 e 12:30 às 16:00, de segunda a sexta-feira (exceto feriado).

4.2. O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos.

5. VALIDADE DOS MEDICAMENTOS

5.1. A validade dos medicamentos deverá ser superior a 12 (doze) meses da data de entrega.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. As licitantes devem apresentar os seguintes documentos técnicos:

- Atestado (s) de capacidade técnica ou certidão, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem ter a licitante fornecido produtos, de maneira satisfatória, compatíveis em características com o objeto desta licitação;
- Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação, concedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

7. OBRIGAÇÃO DAS PARTES



7.1. Constituem obrigações da CONTRATADA, dentre outras:

- Entregar o material, objeto do presente termo de referência, no prazo e local definidos neste documento;
- O objeto licitado deverá ter garantia de qualidade e eficiência a que se destina, ficando sujeito a devolução da mesma, caso não cumpra tal exigência, responsabilizando-se a empresa pela substituição imediata.
- O fornecimento será de inteira responsabilidade do licitante vencedor do item, ficando ainda, responsável por toda despesa decorrente da preparação e do deslocamento para entrega e entrega do objeto.
- Comunicar por escrito ao órgão gerenciador, a ocorrência de qualquer fato ou condição que venha a afetar os prazos de entrega dos materiais, bem como qualquer anormalidade relacionada com a execução;
- Manter durante toda a execução do **CONTRATO** em compatibilidade, com as obrigações aqui assumidas, todas as condições de habilitação exigidas na licitação;
- Não será aceito fornecimento que não tenham sido autorizados ou que, por qualquer motivo, não estejam de acordo com os termos e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- No caso de desconformidade no fornecimento do objeto licitado, a CONTRATADA deverá sanar a irregularidade dentro do prazo que for estabelecido;
- Manter qualidade dos produtos de acordo com as especificações definidas no Edital e seus anexos;
- Manter as condições de habilitação e qualificação técnica exigida no edital do pregão;

7.2. Constituem obrigações da CONTRATANTE, dentre outras:

- Efetuar os pagamentos na forma e condições constantes no contrato;
- Acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto licitado, de acordo com a ordem de fornecimento, comunicando a CONTRATADA as ocorrências que a seu critério exijam medidas corretivas;
- Fornecer, mediante solicitação escrita da CONTRATADA, informações adicionais, dirimir dúvidas e orientá-los nos casos omissos.
- Caso os produtos se encontrem desconforme ao exigido no Edital, a CONTRATANTE notificará a CONTRATADA para substituí-los no prazo de até **05(cinco) dias úteis** contados da notificação;
- Atestar notas fiscais correspondentes após o recebimento dos itens comprados.
- Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução da autorização de fornecimento ou instrumentos equivalentes.
- Notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.

8. DAS PENALIDADES

8.1. O descumprimento, parcial ou total, de qualquer dos itens contidos neste Termo de



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

Referência, sem justificativas aceita pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA, sujeitará a CONTRATADA as sanções previstas na Lei Federal nº 10.520/2002 e na Lei Federal nº 8.666/1993, garantida a prévia e ampla defesa em processo administrativo.

8.2. A inexecução parcial ou total do Contrato ensejará a rescisão do contrato, suspensão ou a imposição da declaração de idoneidade para licitar e contratar com o Município e multa, de acordo com a gravidade da infração:

- a) Multa será de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso do não cumprimento do objeto contratado;
- b) Multa de 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o 30º (trigésimo) dia de atraso sobre o valor da parte do serviço não executado;
- c) Multa de 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do serviço não realizado, por cada dia subsequente ao 30º (trigésimo).

8.3. O Valor das multas será, obrigatoriamente, deduzido do pagamento do objeto fornecido com atraso, ou de outros créditos, relativo ao mesmo Contrato, eventualmente existentes. As multas previstas nesta cláusula não têm caráter compensatório e o seu pagamento não eximirá a CONTRATADA da responsabilidade de perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

8.4. Para fins práticos, lista-se abaixo as sanções administrativas com especificação das condutas e a dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, que serão adotadas e aplicadas por esta Municipalidade, com os devidos acréscimos, podendo acumular as penas até o limite de 05 (cinco) anos:

Item	CONDUTA PRATICADA PELA LICITANTE OU CONTRATADA	DOSIMETRIA APLICÁVEL
a	Deixar de entregar documentação exigida para o certame	6(seis) meses
b	Não celebrar o contrato ou a ata de registro de preços, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta	12 (doze) meses e multa de 5% (cinco por cento) do valor a ser contratado ou registrado
c	Apresentar documentação falsa	40 (quarenta) meses
d	Apresentar declaração falsa	36 (trinta e seis) meses
e	Não manter a proposta	6 (seis) meses
f	Falhar na execução do contrato	24(vinte quatro) meses
g	Fraudar na execução do contrato	30 (trinta) meses
h	Comportar-se de modo inidôneo	36 (trinta e seis) meses
i	Cometer fraude fiscal	40 (quarenta) meses
j	Recusa quanto ao fornecimento do material ou serviço	24(vinte e quatro) meses
l	Conluio no certame	36 (trinta e seis) meses
m	Fraude no certame	36 (trinta e seis) meses



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

n	Adulteração de documentos do certame	36 (trinta e seis) meses
---	--------------------------------------	--------------------------

8.5. Da aplicação de penalidades caberá recurso, conforme disposto no art. 109 da Lei nº 8.666/1993;

8.6. As sanções administrativas somente serão aplicadas pela PMJN após a devida notificação e o transcurso do prazo estabelecido para a defesa prévia;

8.7. A notificação deverá ocorrer pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, onde será indicada a conduta considerada irregular, a motivação e a espécie de sanção administrativa que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;

8.8. O prazo para apresentação de defesa prévia será de 05 (cinco) dias úteis, a contar da intimação, onde deverá ser observada a regra de contagem de prazo estabelecida no art. 110 da Lei nº 8.666/1993;

9. FISCALIZAÇÃO

9.1. A Fiscalização contratual será realizada por servidor lotado nesta secretaria que será nomeada por portaria.

9.2. Os procedimentos para fiscalização serão exercidos de acordo com a Lei 8.666/93:

Art. 67. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição.

§1º O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

9.3. O Gestor será o Secretário Municipal de Saúde.

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. A nota fiscal/fatura deverá ser emitida separadamente por centro de custo, de acordo com as dotações constantes neste Termo e deverá ainda conter o mesmo CNPJ e razão social apresentados na etapa de CREDENCIAMENTO e acolhidos nos DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.

10.2. O pagamento pelos produtos efetivamente fornecidos e aceitos, será realizado em até 30 (trinta) dias, mediante apresentação das Notas Fiscais/Faturas, devidamente aceitas e atestadas pelo órgão competente.

10.3. Nas notas fiscais/Faturas deverão estar descritas, obrigatoriamente o objeto, como o contido em sua proposta, considerando ainda o quantitativo solicitado na AF, assim como, o nº da agência bancária, o nome do banco e número da conta da empresa, nº do processo e da Autorização de Fornecimento.

10.4. Ocorrendo erros na apresentação do (s) documento (s) fiscal (is), ou outra circunstância impeditiva, o (s) mesmo (s) será (ão) devolvido (s) à empresa contratada para



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

correção, sendo que o recebimento definitivo será suspenso, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação do novo documento fiscal, devidamente corrigido.

- 10.5.** As notas fiscais deverão vir acompanhadas das certidões de regularidade fiscal e trabalhista.
- 10.6.** O pagamento somente será efetivado depois de verificada a regularidade fiscal da empresa, ficando a contratada ciente de que as certidões apresentadas no ato da contratação, deverão ser renovadas no prazo de seus vencimentos.
- 10.7.** Qualquer alteração feita no contrato social, ato constitutivo ou estatuto que modifique as informações registradas na Licitação, deverá ser comunicada a PMJN, para apreciação da autoridade competente.
- 10.8.** A PMJN poderá deduzir do pagamento importâncias que a qualquer título lhe forem devidos pela empresa contratada, em decorrência de descumprimento de suas obrigações.
- 10.9.** Nenhum pagamento será efetuado em caráter antecipado.
- 10.10.** Os preços serão fixos e irrevogáveis, exceto nos casos previstos em lei.

11. DO PERÍODO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

11.1. A vigência do contrato dar-se-á por um período de 12 (doze) meses ou até 31/12 do ano exercício, com eficácia após a publicação do seu extrato no Diário Oficial.

12. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. A Dotação Orçamentária será informada no momento da formalização do contrato.

João Neiva, 14 de Janeiro de 2022.

Declaro que sou responsável pela elaboração do Termo de Referência.

Juliana Ingrid Berteli Tonon

Gerente Adm. Compras, suprimentos almoxarifado e patrimônio

Aprovo o presente Termo de Referência, bem como estou de acordo com todas as informações prestadas nas declarações e assinaturas acima.

Dirceu Antônio Grippa

Secretário Municipal De Saúde



Santa Casa
de Vitória

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE FABRÍCIO NASCIMENTO ALMEIDA CRM-ES: 11743 Sta Casa de Misericórdia de Vitória Rua Dr. João dos Santos Neves, 143 Vila Rubim, Vitória-ES Tel: (27) 3322-0074	1ª Via- Retenção na farmácia ou drogaria 2ª Via- Orientação ao paciente 27/12/21
--	--

PACIENTE: SOLEMAR SALVADOR

ENDEREÇO: _____

PRESCRIÇÃO: USO ORAL

1) DORENE 75 MG _____ **02 CAIXAS**

TOMAR 01 COMPRIMIDO 12/12HS

Dr. Dhony França Andrade
Médico
CRM-ES 16454

27/12/21

CARIMBO E ASSINATURA DO MÉDICO

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome completo: _____ ID: _____ Org. Emissor: _____ End. Completo: _____ Telefone: _____ UF: _____ Cidade: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR _____ ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
--	--



Santa Casa
de Vitória

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE FABRICIO NASCIMENTO ALMEIDA CRM -ES: 11.743 Sta Casa de Misericórdia de Vitória Rua Dr. João dos Santos Neves, 143 Vila Rubim, Vitória-ES Tel: (27) 3322-0074	1º Via- Retenção na farmácia ou drogaria 2º Via- Orientação ao paciente 27/12/21
--	---

PACIENTE: SOLEMAR SALVADOR

ENDEREÇO: _____

PRESCRIÇÃO: USO ORAL

1) CYMBI 30MG _____ **2CX**

TOMAR 01 COMPRIMIDO 12/12HS

27/12/21

CARIMBO E ASSINATURA DO MÉDICO

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome completo: _____ ID: _____ Org. Emissor: _____ End. Completo: _____ Telefone: _____ Cidade: _____ UF: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
--	---

08
E

CYMBI

(cloridrato de duloxetina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

cápsula dura de liberação retardada

30mg e 60mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CYMBI

Nome genérico: cloridrato de duloxetina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação retardada de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60 e 100* cápsulas.

*Embalagem hospitalar

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

cloridrato de duloxetina (equivalente a 30mg de duloxetina)33,7mg

excipientes* q.s.p. 1 cap dura lib. retard.

*manitol, sacarose, amido, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio.

cloridrato de duloxetina (equivalente a 60mg de duloxetina)67,3mg

excipientes* q.s.p. 1 cap dura lib. retard.

*manitol, sacarose, amido, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CYMBI é indicado para o tratamento da depressão. CYMBI é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

CYMBI é indicado para o tratamento de:

- transtorno depressivo maior;
- dor neuropática periférica diabética;
- fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e
- transtorno de ansiedade generalizada.

Transtorno de ansiedade generalizada é definido como ansiedade e preocupação excessivas, presentes na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo as suas funções diárias. Deve estar associado a três dos seis sintomas seguintes: inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, ficar facilmente cansado, dificuldade em concentrar-se ou sensações de “branco” na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYMBI é um medicamento da classe dos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina.

CYMBI é um medicamento antidepressivo que age no sistema nervoso central (SNC), proporcionando melhora de:

- sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior;
- sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética [doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de glicose (açúcar) no sangue];
- sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia [doença que provoca dor muscular e fadiga (cansaço)];
- sintomas dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;

- sintomas dos estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e - sintomas ansiosos em pacientes com transtorno de ansiedade generalizada.

A absorção (ou início da ação) de cloridrato de duloxetina, pela via oral, ocorre 6 horas após a administração do medicamento. Quando cloridrato de duloxetina é administrado com alimento, esta absorção ocorre entre 6 a 10 horas. Quando o medicamento é administrado à tarde, observa-se um atraso de 3 horas na sua absorção. Esse atraso não ocorre quando o medicamento é tomado no período da manhã.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYMBI não deve ser tomado por pacientes que sejam alérgicos ao cloridrato de duloxetina ou a qualquer excipiente do medicamento.

CYMBI não deve ser tomado por pacientes que estejam utilizando uma droga inibidora da monoaminoxidase (IMAO) como PARNATE[®] (sulfato de tranilcipromina) e AURORIX[®] (moclobemida) ou tiverem parado de tomar um IMAO nos últimos 14 dias. O uso de CYMBI com um IMAO pode causar efeitos colaterais graves ou provocar risco à vida. Não tomar um IMAO por, pelo menos, 5 dias após a interrupção do tratamento com CYMBI. Pergunte ao seu médico se algum medicamento que você usa é desta classe.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Suicídio: todos os pacientes submetidos ao tratamento com antidepressivos para qualquer indicação devem ser monitorados adequadamente e observados quanto à piora clínica, tentativa de suicídio e alterações anormais no comportamento, especialmente durante os primeiros meses de tratamento com a droga ou nos momentos de alterações de dose, sejam aumentos ou diminuições da mesma.

Dessa forma, tanto familiares quanto responsáveis por pacientes que estiverem utilizando antidepressivos para o tratamento do transtorno depressivo maior ou outras indicações (psiquiátricas ou não psiquiátricas), devem ser alertados sobre a necessidade de monitoramento desses pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, alterações anormais no comportamento, ansiedade, ataques de pânico, insônia, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação motora), hipomania (afeto exaltado, irritação, sem alteração dos sentidos), mania (crise de euforia) e tentativa de suicídio, e relatarem tais sintomas imediatamente ao médico. Portanto, este monitoramento deve incluir a observação diária dos pacientes por seus familiares ou responsáveis.

Embora não tenha sido estabelecida relação causal de cloridrato de duloxetina em induzir alguns efeitos, na análise de alguns estudos agrupados de antidepressivos em transtornos psiquiátricos, observou-se um aumento no risco de pensamentos e/ou comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos de idade) em comparação com o grupo placebo.

O cloridrato de duloxetina deve ser administrado com cautela nas seguintes situações: pacientes com histórico de mania, pacientes com histórico de convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos) e pacientes que apresentam um problema conhecido como glaucoma de ângulo fechado (pressão alta no olho).

Disfunções renais e hepáticas: em estudos com pacientes com comprometimento severo nas funções renais (*clearance* de creatinina < 30 mL/min) ou hepáticas, observou-se um aumento na concentração plasmática de duloxetina. Entretanto, em situações em que houver uma avaliação médica criteriosa e os benefícios do tratamento com cloridrato de duloxetina justificarem os potenciais riscos para esses grupos de pacientes, uma dose mais baixa de cloridrato de duloxetina deverá ser considerada (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Populações especiais**).

Elevações das enzimas do fígado: o tratamento com cloridrato de duloxetina foi associado com o aumento de algumas enzimas presentes no fígado. Elevações graves das enzimas do fígado foram raramente relatadas, sendo que, em alguns casos, estiveram associadas ao uso excessivo de álcool ou à doença hepática preexistente. Portanto, cloridrato de duloxetina deve ser usado com cautela neste grupo de pacientes.

Aumento da pressão sanguínea: cloridrato de duloxetina está associado a um aumento da pressão sanguínea em alguns pacientes. Portanto, recomenda-se o monitoramento da pressão arterial em pacientes com hipertensão conhecida e/ou outra doença cardíaca e que estiverem sob tratamento com cloridrato de duloxetina.

Hiponatremia: foram relatados muito raramente casos de hiponatremia (concentração de sódio no sangue menor que 110 mmol/L). A maioria dos casos ocorreu em pacientes idosos, especialmente quando

houve histórico recente de alterações no balanço hídrico (desidratação) ou pré-disposição a ela. A hiponatremia pode estar presente sem sinais ou sintomas específicos, como tontura, fraqueza, náusea (vontade de vomitar), vômito, confusão mental, sonolência e letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio). Sinais e sintomas associados a casos mais graves incluíram episódios de síncope (desmaio), quedas e convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos).

Sangramento anormal: cloridrato de duloxetina, assim como outros inibidores seletivos e não seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, pode aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrointestinais e hemorragia pós-parto. Por isso, deve-se ter cuidado ao se administrar cloridrato de duloxetina em pacientes que façam uso de anticoagulantes e/ou substâncias que afetem a coagulação (anti-inflamatórios não esteroidais – AINES) e em pacientes que tenham tendência a sangramentos.

Gravidez (categoria C): não houve estudos adequados e bem controlados de cloridrato de duloxetina em mulheres grávidas. Por esta razão, este medicamento deve ser usado em gestantes somente se o benefício potencial justificar o risco para o feto. Sintomas de descontinuação [por exemplo: hipotonia (flacidez muscular), tremor, nervosismo, dificuldade de alimentação, desconforto respiratório e convulsões] podem ocorrer no recém-nascido caso a mãe use cloridrato de duloxetina próximo ao parto. A maioria dos casos ocorreu no nascimento ou poucos dias após.

Há evidências de um risco aumentado para hemorragia pós-parto com o uso de duloxetina próximo a data do parto.

Não há evidências de que cloridrato de duloxetina cause má formação em fetos em estudos com animais.

Amamentação: a duloxetina é excretada no leite materno. Devido à segurança de cloridrato de duloxetina em crianças ser desconhecida, não é recomendável amamentar durante o tratamento com cloridrato de duloxetina.

Trabalho de parto e no parto: o efeito de cloridrato de duloxetina sobre o trabalho de parto e no parto em humanos é desconhecido. O cloridrato de duloxetina deve ser usado durante o trabalho de parto e no parto somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: os pacientes usando cloridrato de duloxetina devem ter cuidado ao operar maquinário e conduzir veículos até que tenham certeza que sua habilidade não foi afetada pelo medicamento, pois cloridrato de duloxetina pode estar associado com efeitos indesejáveis, tais como sedação e tontura.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Avaliação de pacientes quanto ao transtorno bipolar: um episódio de depressão maior pode ser indicação de um transtorno bipolar. Embora não haja estudos clínicos estabelecidos sobre o assunto, acredita-se que o tratamento de tais episódios com um antidepressivo isolado possa aumentar a probabilidade de antecipação de um episódio maníaco/misto em pacientes com risco para desenvolver o transtorno bipolar. Não se sabe se quaisquer dos sintomas descritos no item **Suicídio** representam tal precipitação. Entretanto, antes de se iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas para depressão devem ser adequadamente avaliados para determinar se os mesmos possuem risco para o transtorno bipolar, sendo que essa avaliação deve incluir um histórico detalhado do paciente, histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. **Deve-se observar que cloridrato de duloxetina não está aprovado para o tratamento de depressão bipolar.**

Síndrome serotoninérgica: o desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica pode ocorrer com o uso de inibidores seletivos de recaptação de serotonina e com inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina, incluindo o tratamento com cloridrato de duloxetina, em particular com o uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluindo triptanos) e com drogas que prejudicam o metabolismo da serotonina (incluindo IMAOs).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações no estado mental do paciente (por exemplo: agitação, alucinações, delírio e coma), instabilidade autonômica [por exemplo: taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), pressão sanguínea instável, tontura, sudorese (suor), rubor (vermelhidão da pele) e hipertermia (aumento da temperatura corporal)], sintomas neuromusculares [por exemplo: tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), hiper-reflexia (reações de reflexo exageradas) e falta de coordenação], convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo: náusea, vômito e diarreia).

Portanto, aconselha-se cautela quando cloridrato de duloxetina for coadministrado com outras drogas que possam afetar o sistema de neurotransmissores serotoninérgicos, tais como triptanos, linezolidina, lítio, tramadol ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Não é recomendado o uso concomitante de

cloridrato de duloxetine com outros inibidores seletivos de recaptação de serotonina (por exemplo: fluoxetina e paroxetina), inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina ou triptofano.

Houve raros relatos pós-lançamento de síndrome serotoninérgica com o uso de inibidores seletivos da recaptação de serotonina e um triptano. Se o tratamento concomitante de cloridrato de duloxetine com uma outra droga serotoninérgica for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e aumentos na dose.

Uso pediátrico: CYMBI não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos.

Uso geriátrico: embora tenham sido identificadas diferenças nas respostas entre mulheres de meia-idade e idosas (≥ 65 anos), a importância das alterações não foi suficiente para justificar um ajuste de dose baseado apenas na idade (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas

O cloridrato de duloxetine deve ser administrado com cuidado em pacientes que estiverem sob tratamento com qualquer um dos medicamentos descritos a seguir: antidepressivos tricíclicos (ATCs), inibidores da enzima CYP1A2 (por exemplo: fluvoxamina e antibióticos a base de quinolona), medicamentos metabolizados pela enzima CYP2D6 (por exemplo: desipramina e tolterodina), inibidores da enzima CYP2D6 (por exemplo: paroxetina), medicamentos com atividade serotoninérgica (por exemplo: inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina, triptanos ou tramadol), medicamentos com ação no sistema nervoso central e medicamentos que sejam altamente ligados às proteínas presentes no sangue. Consulte seu médico para obter informações sobre estas classes de medicamentos e se você está tomando algum medicamento que interaja com cloridrato de duloxetine.

Álcool: quando cloridrato de duloxetine e o álcool foram administrados em tempos diferentes, notou-se que cloridrato de duloxetine não aumentou o prejuízo das habilidades mental e motora causado pelo álcool. No banco de dados de estudos clínicos com cloridrato de duloxetine, três pacientes tratados com cloridrato de duloxetine tiveram lesões no fígado. Em todos estes casos, foi descrito uso concomitante significativo de álcool, o que pode ter contribuído para as anormalidades constatadas.

Antiácidos e antagonistas H₂: é aconselhável cuidado ao se administrar cloridrato de duloxetine para pacientes que possam apresentar retardo no esvaziamento gástrico (por exemplo, alguns pacientes diabéticos). Medicamentos que aumentam o pH gastrointestinal podem promover uma liberação precoce de duloxetine. Entretanto, a coadministração de cloridrato de duloxetine com antiácidos que contenham alumínio ou magnésio ou de cloridrato de duloxetine com famotidina não causou efeito significativo nas taxas ou na quantidade absorvida de duloxetine após a administração de uma dosagem de 40 mg. Não há informações se a administração concomitante de inibidores da bomba de próton afeta a absorção de cloridrato de duloxetine.

Fitoterápicos: a ocorrência de eventos indesejáveis pode ser mais comum durante o uso concomitante de cloridrato de duloxetine com preparações fitoterápicas que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Exames laboratoriais e não laboratoriais: em estudos clínicos para o tratamento da dor neuropática periférica diabética, observou-se um pequeno aumento na glicemia (concentração de açúcar no sangue) de jejum e no colesterol total dos pacientes que usaram cloridrato de duloxetine. Já em estudos clínicos para transtorno depressivo maior, observou-se pequenos aumentos médios nos exames para dosagem de TGP (ALT), TGO (AST), CK (CPK) e fosfatase alcalina. Foram obtidos eletrocardiogramas de pacientes tratados com cloridrato de duloxetine e de pacientes tratados com placebo em estudos clínicos de até 13 semanas. Não foram observadas diferenças clinicamente significativas entre os pacientes tratados com cloridrato de duloxetine e aqueles tratados com placebo.

Nicotina: a biodisponibilidade de cloridrato de duloxetine parece ser um terço mais baixa nos fumantes do que em não-fumantes. No entanto, não há necessidade de ajuste de doses para fumantes.

Alimentos: cloridrato de duloxetine pode ser administrado independentemente das refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Características do produto:

CYMBI 30mg: cápsula de gelatina dura nº 2, com corpo na cor branca e tampa na cor branca, contendo pellets esféricos quase branco a creme pálido.

CYMBI 60mg: cápsula de gelatina dura nº 0, com corpo na cor branca e tampa na cor azul royal, contendo pellets esféricos quase branco a creme pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

CYMBI deve ser administrado por via oral, independentemente das refeições. Não administrar mais do que a quantidade total de CYMBI recomendada pelo médico para períodos de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Tratamento inicial

Transtorno depressivo maior

O tratamento com CYMBI deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg por dia, administrada em duas tomadas diárias. Não há evidências de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais. A segurança de doses acima de 120 mg não foram adequadamente avaliadas.

Dor neuropática periférica diabética

O tratamento com CYMBI deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Não há evidência de que doses acima de 60 mg confirmem benefícios adicionais significativos e a dose mais alta é claramente menos bem tolerada. Para pacientes cuja tolerabilidade seja uma preocupação, uma dose inicial mais baixa pode ser considerada.

Fibromialgia

O tratamento com CYMBI deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Não há evidência que doses maiores que 60 mg/dia confirmem benefícios adicionais, mesmo em pacientes que não respondem a uma dose de 60 mg e doses mais altas estão associadas a uma taxa maior de reações adversas.

Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho

O tratamento com CYMBI deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg ao dia.

Transtorno de ansiedade generalizada

O tratamento com CYMBI deve ser iniciado com uma dose de 60 mg, administrada uma vez ao dia.

Para alguns pacientes pode ser conveniente iniciar o tratamento com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante uma semana, de forma a permitir que os pacientes adaptem-se à medicação, antes de aumentar a dose para 60 mg, administrada uma vez ao dia. Embora tenha sido mostrado que uma dose diária de 120 mg é eficaz, não há evidências de que doses superiores a 60 mg/dia confirmem benefícios adicionais. No entanto, nos casos em que a decisão tomada seja de aumentar a dose acima de 60 mg, uma vez ao dia, deve-se fazer aumento gradual da dose em 30 mg, uma vez ao dia. A segurança de doses acima de 120 mg uma vez ao dia, não foi adequadamente avaliada.

Tratamento prolongado / manutenção / continuação

Transtorno depressivo maior

É consenso que os episódios agudos do transtorno depressivo maior necessitam de uma terapia farmacológica de manutenção, geralmente por vários meses ou mais longa. CYMBI deve ser

administrado em uma dose total de 60 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tratamento com CYMBI e a dosagem apropriada para tal.

Dor neuropática periférica diabética

A eficácia de CYMBI deve ser avaliada individualmente, já que a progressão da dor neuropática periférica diabética é bastante variável e o controle da dor é empírico. A eficácia de cloridrato de duloxetina não foi avaliada sistematicamente em estudos clínicos por períodos superiores a 12 semanas.

Fibromialgia

A fibromialgia é reconhecida como uma condição crônica. A eficácia de cloridrato de duloxetina no tratamento da fibromialgia foi demonstrada em estudos clínicos por até três meses. A eficácia de cloridrato de duloxetina não foi demonstrada em estudos mais longos; entretanto, o tratamento contínuo deve ser baseado na resposta individual do paciente.

Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho

A eficácia de cloridrato de duloxetina não foi estabelecida em estudos clínicos além de 13 semanas.

Transtorno de ansiedade generalizada (TAG)

É comumente aceito que o transtorno de ansiedade generalizada requer terapias farmacológicas por vários meses ou até tratamentos mais longos. A manutenção da eficácia do tratamento do TAG foi estabelecida com o uso de cloridrato de duloxetina como monoterapia (sem nenhum outro medicamento). O cloridrato de duloxetina deve ser administrado numa dose de 60-120 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ter acompanhamento médico periódico, para assim avaliar se a terapia deve continuar e em qual dosagem.

Interrupção do tratamento

Foram relatados sintomas associados à interrupção do tratamento com cloridrato de duloxetina, tais como náusea (vontade de vomitar), tontura, dor de cabeça, fadiga (cansaço), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), vômito, irritabilidade, pesadelos, insônia, diarreia, ansiedade, hiperidrose (suor em excesso), vertigem (falsa sensação de movimentos), sonolência e mialgia (dor muscular). Os pacientes devem ser monitorados em relação a estes sintomas quando se optar pela interrupção do tratamento. Quando o tratamento com cloridrato de duloxetina precisar ser interrompido é recomendável que se faça uma redução gradual de sua dose (devendo ser reduzida pela metade ou administrada em dias alternados) por um período, de no mínimo, 2 semanas antes da interrupção completa do tratamento. O regime ideal a ser seguido deverá levar em consideração as características individuais, tais como a duração do tratamento, dose no momento da interrupção, dentre outros. Se após a diminuição da dose de cloridrato de duloxetina, ou sua suspensão, surgirem sintomas intoleráveis, deve-se considerar retornar à dose de cloridrato de duloxetina usada antes dos sintomas serem descritos. Posteriormente, a interrupção poderá ser novamente instituída, mas com uma diminuição mais gradual da dose.

Populações especiais

Pacientes com comprometimento renal

Quando o tratamento com cloridrato de duloxetina justificar os potenciais riscos para pacientes com doença renal em estágio avançado (*clearance* de creatinina < 30 mL/min ou necessitando de diálise), recomenda-se uma dose inicial de 30 mg, uma vez ao dia (ver **Advertências e precauções**).

Pacientes com comprometimento hepático

Quando o tratamento com cloridrato de duloxetina justificar os potenciais riscos para pacientes com doença hepática, principalmente aqueles com cirrose, uma dose mais baixa e menos frequente de cloridrato de duloxetina deverá ser considerada (ver **Advertências e precauções**).

Idade

Para transtorno da ansiedade generalizada em pacientes idosos, o tratamento com CYMBI deve iniciar com a dose de 30 mg, uma vez ao dia, durante duas semanas, antes de aumentar a dose para 60 mg. Consequentemente, pacientes podem se beneficiar de doses acima de 60 mg, uma vez ao dia. A dose máxima estudada é de 120 mg por dia. Para todas as outras indicações, nenhum ajuste de dose é recomendado para pacientes idosos. CYMBI não é indicado para uso em pacientes menores de 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todos os medicamentos podem causar efeitos adversos em alguns pacientes. Os efeitos adversos mais comuns geralmente foram leves e desapareceram após algumas semanas.

Para **transtorno depressivo maior**, os seguintes eventos adversos foram descritos durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, zumbido no ouvido, visão borrada, constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), queda, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, rigidez muscular, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), tontura, sonolência (incluindo sedação e excesso de sono), tremor, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, agitação, sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal, disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, aumento de peso, contração muscular, distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), baixa qualidade do sono, distúrbios do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), diminuição do fluxo urinário, dor testicular, disfunção sexual, distúrbio menstrual, reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), maior tendência à contusão, extremidades frias e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na boca), halitose (mau hálito), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, discinesia (movimentos involuntários), odor urinário anormal, poliúria (aumento do volume urinário), sintomas da menopausa e constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar).

Para **dor neuropática periférica diabética**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço), diminuição do apetite, tontura, dor de cabeça e sonolência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, quedas, diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), letargia (sensação de lentidão de movimento e raciocínio), tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, agitação, disúria (dor ao urinar), alteração da frequência urinária, distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, dor orofaríngea (dor de garganta), hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, distúrbio visual, flatulência (gases), eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal, estomatite (feridas na boca), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de calor, sensação de frio, mal-estar, sede, calafrio, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), laringite (irritação ou inflamação da laringe), aumento de peso, aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio de atenção, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, alteração do

orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, desorientação, sonhos anormais, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, retardo na ejaculação, dor testicular, disfunção sexual, bocejo, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor frio, maior tendência à contusão e extremidades frias.

Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da pupila), ressecamento ocular, halitose (mau hálito), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), bruxismo (ranger os dentes), apatia, odor urinário anormal, sintomas da menopausa, distúrbio menstrual, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Para **fibromialgia**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (intestino preso), boca seca, náusea (vontade de vomitar), diarreia, fadiga (cansaço), tontura, dor de cabeça, sonolência e insônia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, visão borrada, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), quedas, sede, calafrios, diminuição ou aumento de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, rigidez muscular, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbios da ejaculação, disfunção erétil, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), suores noturnos, prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação no estômago), hemorragia gastrointestinal, estomatite (feridas na boca), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, contração muscular, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), disfunção sexual, distúrbio menstrual, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), maior tendência à contusão e extremidades frias.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): halitose (mau hálito), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), desidratação e odor urinário anormal.

Eventos não relatados: aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), diminuição do fluxo urinário, retardo na ejaculação, dor testicular, sintomas de menopausa e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Para **estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (falsa sensação de movimentos), visão borrada, constipação (intestino preso), boca seca, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), aumento da pressão sanguínea, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, tontura, dor de cabeça, sonolência, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio de ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, hiperidrose (suor em excesso) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, eructação (aroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal, halitose (mau hálito), quedas, sensação de anormalidade, sede, calafrio, aumento ou diminuição de peso, rigidez muscular, contração muscular, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), distúrbio da atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), tremor, baixa qualidade do sono, alteração do orgasmo, distúrbio do sono, agitação, desorientação, apatia, sonhos anormais, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), diminuição do fluxo urinário, alteração da frequência urinária, dor testicular, disfunção sexual, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, suores noturnos, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), prurido (coceira) e maior tendência à contusão.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de ouvido, estomatite (feridas na boca), disfagia (dificuldade para engolir), mal-estar, aumento do colesterol sanguíneo, desidratação, discinesia (movimentos involuntários), bruxismo (ranger os dentes), odor urinário anormal, poliúria (aumento do volume urinário), reação de fotossensibilidade, suor frio, extremidades frias e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), ressecamento dos olhos, sensação de calor, sensação de frio, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), laringite (irritação ou inflamação da laringe), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), sintomas de menopausa, distúrbio menstrual e constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar).

Para **transtorno de ansiedade generalizada**, os seguintes eventos adversos foram relatados durante os estudos clínicos com o uso de cloridrato de duloxetine:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço), tontura, dor de cabeça e sonolência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, zumbido no ouvido, visão borrada, midríase (dilatação da pupila), constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, diminuição de apetite, dor musculoesquelética, tremor, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), sonhos anormais, hesitação urinária, disúria (dor ao urinar), alteração da frequência urinária, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, bocejo, hiperidrose (suor em excesso) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, flatulência (gases), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, mal-estar, calafrio, aumento ou diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, rigidez muscular, contração muscular, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), distúrbio de atenção, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), disgeusia (alteração do paladar), discinesia (movimentos involuntários), distúrbio do sono, apatia, poliúria (aumento do volume urinário), dor testicular, disfunção sexual, dor orofaríngea (dor de garganta), constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, prurido (coceira) e extremidades frias.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

dor de ouvido, gastrite (inflamação do estômago), halitose (mau hálito), sensação de calor, sede, laringite (irritação ou inflamação da laringe), desidratação, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), desorientação, odor urinário anormal, retenção urinária, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas) e hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar).

Eventos não relatados: hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), eructação (aroto), hemorragia gastrointestinal, estomatite (feridas na boca), quedas, distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol sanguíneo, baixa qualidade do sono, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), diminuição do fluxo urinário, sintomas de menopausa, distúrbio menstrual, reações de fotossensibilidade e maior tendência à contusão.

A seguir são descritos os eventos adversos provenientes de estudos clínicos com cloridrato de duloxetine para **todas as indicações:**

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, náusea (vontade de vomitar) e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, visão borrada, constipação (intestino preso), diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), dor abdominal, flatulência (gases), fadiga (cansaço), diminuição de peso, aumento da pressão sanguínea, diminuição do apetite, dor musculoesquelética, espasmo muscular (contração involuntária do músculo), tontura, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência, tremor, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), insônia, alteração do orgasmo, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ansiedade, distúrbio do sono, agitação, sonhos anormais, alteração da frequência urinária, distúrbio de ejaculação, disfunção erétil, retardo na ejaculação, dor orofaríngea (dor de garganta), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira) e rubor (vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem (falsa sensação de movimentos), dor de ouvido, zumbido no ouvido, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ressecamento dos olhos, eructação (arroto), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), gastrite (inflamação no estômago), hemorragia gastrointestinal, halitose (mau hálito), disfagia (dificuldade para engolir), quedas, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, sede, calafrio, laringite (irritação ou inflamação da laringe), achados laboratoriais relacionados à alterações de enzimas do fígado, aumento de peso, desidratação, rigidez muscular, contração muscular, distúrbio da atenção, discinesia (movimentos involuntários), baixa qualidade do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, apatia, noctúria (aumento da frequência urinária noturna), hesitação urinária, retenção urinária, disúria (dor ao urinar), poliúria (aumento do volume urinário), diminuição do fluxo urinário, dor testicular, disfunção sexual, sintomas da menopausa, constrição da orofaringe (dificuldade de engolir, engasgar), suores noturnos, reação de fotossensibilidade, suor frio, dermatite de contato (inflamação na pele causada pelo contato com substâncias externas), maior tendência à contusão, extremidades frias e hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotireoidismo (diminuição do funcionamento da glândula tireoide), estomatite (feridas na boca), distúrbio da marcha (dificuldade para andar), aumento do colesterol sanguíneo, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços ou das pernas durante o sono), odor urinário anormal e distúrbio menstrual.

Relatos espontâneos pós-lançamento:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, retenção urinária e erupção cutânea (feridas na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia supraventricular (alteração dos batimentos cardíacos), zumbido no ouvido após interrupção do tratamento, síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético, glaucoma (aumento da pressão do olho), colite microscópica (inflamação crônica do intestino grosso), hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), reação anafilática (reação alérgica generalizada), hipersensibilidade, aumento das enzimas do fígado, aumento da bilirrubina, hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hiperglicemia [aumento do nível de glicose no sangue (relatada especialmente em pacientes diabéticos)], trismo (contração muscular prolongada da mandíbula), distúrbios extrapiramidais (rigidez associada a tremor), parestesia [adormecimento ou formigamento de partes do corpo (incluindo sensação de choque elétrico) devido à descontinuação do tratamento], síndrome das pernas inquietas, síndrome serotoninérgica (conjunto de características clínicas de alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), convulsões após a descontinuação do tratamento, mania (crise de euforia), agressão e raiva (particularmente no início do tratamento ou após a descontinuação do tratamento), sangramento ginecológico, galactorreia (produção de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), edema angioneurótico (tipo de inchaço), contusão, vasculite cutânea [processo caracterizado pela inflamação e lesão da parede dos vasos sanguíneos (algumas vezes com envolvimento sistêmico)], equimose (mancha roxa devido à presença de sangue no tecido), síndrome de Stevens-Johnson (doença de pele grave), urticária (coceira), hipotensão ortostática (redução da pressão arterial ao levantar), síncope (desmaio) (especialmente no início do tratamento) e crises hipertensivas (aumento de pressão arterial).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdose incluem sonolência, coma, síndrome serotoninérgica (conjunto de características clínicas de alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), vômito e taquicardia (aumento na frequência dos batimentos cardíacos). Não há antídoto específico para cloridrato de duloxetina. Em caso de superdose, verifique as condições gerais do paciente, principalmente quanto à respiração e batimentos cardíacos. Lavagem gástrica pode ser indicada se realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. Carvão ativado também pode ser utilizado para diminuir a absorção.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.3569.0665
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP: 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC 0800-191222
www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2013	0661250/13-4	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cápsula gelatinosa dura de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar
07/10/2014	0894168/14-8	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação ao medicamento referência. APRESENTAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula gelatinosa dura de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar.
23/02/2015	0162648/15-5	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação da apresentação.	VP / VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar

27/01/2016	1204059/16-2	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar
26/02/2016	1304698/16-5	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	1121726/15-0	(10257) - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	01/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar
15/04/2019		(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura de liberação retardada de 30 e 60mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60 e 100* cápsulas. *embalagem hospitalar
							3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	

aché
mais vida para você

achē
mais vida para você

DORENE TABS
(pregabalina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
75 mg e 150 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DORENE TABS

pregabalina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 75 mg: embalagens com 7 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 150 mg: embalagens com 7 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 75 mg contém:

pregabalina 75 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, copovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 150 mg contém:

pregabalina 150 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, copovidona e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado:

- ao tratamento da dor neuropática em adultos;
- como terapia adjuvante das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade;
- ao tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- ao controle da fibromialgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorene Tabs diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controla a epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido dentro de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dorene Tabs é contraindicado se você apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tem diabetes e se apresentar ganho de peso durante o uso de Dorene Tabs. Você pode necessitar de ajuste da medicação para o tratamento do diabetes.

Houve relatos, no período pós-comercialização, de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo casos de angioedema (inchaço em todo o corpo) associados ao uso da pregabalina. Descontinue imediatamente o uso de

Dorene Tabs e informe ao seu médico se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema (inchaço) da face, em volta da boca ou da via aérea superior (caracterizado por dificuldade para respirar).

O tratamento com a pregabalina foi associado com tontura e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de acidentes (queda) na população idosa. Portanto, você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Dorene Tabs lhe sejam familiares.

No período pós-comercialização, houve relatos por pacientes tratados com pregabalina de visão borrada transitória e outras alterações na acuidade visual (nitidez da visão). A descontinuação da pregabalina pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais.

Não há dados suficientes para realizar a retirada de medicamentos antiepiléticos usados em conjunto com Dorene Tabs e a adoção de tratamento com Dorene Tabs sozinho, uma vez que o controle das convulsões com a pregabalina foi alcançado durante a sua associação com outros medicamentos antiepiléticos.

Foram observados sintomas de retirada em alguns pacientes após a descontinuação do tratamento prolongado e de curto prazo com a pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea, ansiedade, hiperidrose (aumento do suor) e diarreia.

Foi relatada melhora da função dos rins após a descontinuação ou redução da dose da pregabalina, embora os efeitos da descontinuação sobre a reversibilidade da insuficiência dos rins (retorno à função normal) não tenham sido sistematicamente avaliados.

Embora não tenha sido identificada nenhuma relação causal entre a exposição à pregabalina e insuficiência cardíaca congestiva, houve relatos pós-comercialização de insuficiência cardíaca congestiva em alguns pacientes recebendo pregabalina. Dorene Tabs deve ser administrado com cuidado se você apresentar insuficiência cardíaca congestiva grave, com sintomas como edema (inchaço), dificuldade para respirar ou para caminhar (vide "Quais os males que este medicamento pode causar?").

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas.

Não há dados adequados sobre o uso da pregabalina em mulheres grávidas.

O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, Dorene Tabs não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto, uma decisão que deve ser tomada em conjunto com seu médico. Portanto, se durante o tratamento com Dorene Tabs você engravidar, comunique imediatamente ao seu médico. Se você tem potencial para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.

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

Não se sabe se a pregabalina é excretada (sai) no leite materno de humanos; entretanto, está presente no leite de ratas. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com Dorene Tabs.

A pregabalina pode produzir tontura e sonolência, portanto, a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada durante o uso de Dorene Tabs. É aconselhável não dirigir, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

Interação Medicamento-Medicamento

A pregabalina pode interagir com a oxicodona e pode potencializar os efeitos de bebidas alcoólicas e de lorazepam.

Foram relatados eventos relacionados à redução da função do trato gastrointestinal inferior (por exemplo, obstrução intestinal, íleo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi administrada junto com medicamentos que podem produzir constipação, tais como analgésicos opioides.

Não foram conduzidos estudos de interação farmacodinâmica específica em voluntários idosos.

Gravidade: maior

Efeito da interação: o uso concomitante de naproxeno e anticonvulsivantes pode reduzir a eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: naproxeno.

Gravidade: maior

Efeito da interação: o uso concomitante de ceterolaco e anticonvulsivantes pode reduzir a eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: ceterolaco.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Não foram realizados estudos controlados para tratamento de dor neuropática em pacientes menores de 18 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento

Dorene Tabs 75 mg: este medicamento se apresenta na forma de comprimido branco, redondo, biconvexo e liso em ambas as faces.

Dorene Tabs 150 mg: este medicamento se apresenta na forma de comprimido branco, redondo, biconvexo e liso em uma das faces e com logotipo “a” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dorene Tabs deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos. A segurança e eficácia de Dorene Tabs somente é garantida na administração por via oral.

Dor Neuropática

A dose inicial recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg, via oral, duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia após mais 1 semana. A eficácia da pregabalina foi observada já na primeira semana de tratamento.

A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico. Não o faça sem a orientação dele.

Epilepsia

A dose inicial eficaz recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Entretanto, com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após 1 semana. A dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico. Não o faça sem a orientação dele.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

A dose varia de 150 a 600 mg/dia, divididas em duas ou três doses. A necessidade para o tratamento deve ser reavaliada regularmente pelo seu médico.

A dose inicial eficaz recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia após 1 semana. Depois de mais uma semana, a dose pode ser aumentada para 450 mg ao dia. A dose máxima de 600 mg ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

Fibromialgia

A dose recomendada de Dorene Tabs é de 300 a 450 mg/dia. A dose deve ser iniciada com 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos, e a dose pode ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia (300 mg/dia) em 1 semana, baseado na eficácia e tolerabilidade individuais, se você não sentir melhora, consulte seu médico.

A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico. Não o faça sem a orientação dele.

Descontinuação do Tratamento

Se Dorene Tabs for descontinuado, recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante um período mínimo de 1 semana.

A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas. Para este ajuste, o médico deve ser consultado.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Nenhum ajuste de dosagem é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia da pregabalina em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

O uso em crianças não é recomendado.

Uso em Adolescentes (12 a 17 anos de idade)

Pacientes adolescentes com epilepsia podem receber a dose como adultos.

A segurança e a eficácia da pregabalina em pacientes abaixo de 18 anos de idade com dor neuropática não foram estabelecidas.

Uso em Idosos (acima de 65 anos de idade)

Pacientes idosos podem necessitar de uma redução das doses de Dorene Tabs devido à diminuição da função renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Dorene Tabs no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

Se você esquecer uma dose, você pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente notificadas em pacientes que utilizaram a pregabalina foram tontura e sonolência. As reações adversas foram, em geral, de intensidade leve a moderada.

Estão listadas a seguir as reações adversas observadas com o uso da pregabalina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações listadas podem também estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicamentos concomitantes.

Infecções e infestações

Incomum: nasofaringite (inflamação da parte nasal da faringe).

Sangue e sistema linfático

Raro: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos, células brancas de defesa, no sangue).

Metabólicos e nutricionais

Comuns: aumento do apetite.

Incomuns: anorexia (apetite diminuído ou aversão ao alimento).

Raros: hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue).

Psiquiátricos

Comuns: confusão, desorientação, irritabilidade, humor eufórico (euforia), diminuição da libido (desejo sexual), insônia.

Incomuns: despersonalização (mudança de personalidade e caráter), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, depressão, agitação, mudanças de humor, humor deprimido, dificuldade de encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais, aumento da libido (do desejo sexual), crise de pânico, apatia (indiferença).

Raros: desinibição, humor elevado.

Sistema nervoso

Muito comuns: tontura, sonolência.

Comuns: dificuldade em coordenar os movimentos voluntários, coordenação anormal, transtorno de equilíbrio, amnésia (perda da capacidade de recordar experiências passadas ou de formar novas memórias), distúrbios de atenção, dificuldade de memória, tremores, disartria (alterações na fala), parestesia (alterações na sensibilidade, como por exemplo, formigamentos), sedação (diminuição da consciência), letargia (lentidão).

Incomuns: distúrbios cognitivos (dificuldade de compreensão e elaboração de ideias), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), nistagmo (oscilação rítmica dos globos oculares), distúrbios da fala, mioclonia (contrações de um músculo ou de um grupo de músculos), hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), discinesia (dificuldade em realizar movimentos voluntários), hiperatividade (agitação) psicomotora, vertigem postural (tontura ao mudar de posição), hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos táteis), ageusia (perda do paladar), sensação de queimação, tremor de intenção (tremor que ocorre quando se faz um movimento voluntário), estupor (diminuição da reatividade a estímulos ambientais), síncope (desmaio).

Raros: hipocinesia (movimento diminuído ou lento), parosmia (distúrbio do olfato), disgrafia (dificuldade em escrever).

Oftalmológicos

Comuns: visão turva, diplopia (percepção de duas imagens de um objeto único).

Incomuns: alteração visual, deficiência no campo visual, olhos secos, inchaço ocular, redução da acuidade (nitidez) visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), aumento do lacrimejamento.

Raros: fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), irritação ocular, midríase (pupila dilatada), oscilopsia (visão oscilante), percepção de profundidade visual alterada, perda de visão periférica, estrabismo, brilho visual.

Auditivos e do labirinto

Comuns: vertigem.

Incomuns: hiperacusia (hipersensibilidade auditiva).

Cardíacos

Incomuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Raros: taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal.

Vasculares

Incomuns: hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), rubores (vermelhidões, especialmente da face e pescoço), ondas de calor, frio nas extremidades.

Respiratórios, torácicos e mediastinais

Incomuns: dispneia (falta de ar), tosse, secreta nasal.

Raros: congestão nasal, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal), coriza, aperto na garganta.

Gastrintestinais

Comuns: vômitos, distensão abdominal, constipação (intestino preso), boca seca, flatulência (excesso de gases intestinais).

Incomuns: hipersecreção salivar (aumento na secreção de saliva), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipoestesia (diminuição da sensibilidade) oral.

Raros: ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal), disfagia (dificuldade na deglutição), pancreatite (inflamação do pâncreas).

Pele e tecido subcutâneo

Incomuns: sudorese (transpiração), erupções cutâneas papulares (pequenas placas elevadas na pele).

Raros: suor frio, urticária (erupções na pele que causam coceira).

Músculo esqueléticos e tecido conjuntivo

Incomuns: contração muscular, inchaço articular, espasmo (contração) muscular, mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular), dor lombar, dor nos membros, rigidez muscular.

Raros: espasmo (contração) cervical, dor cervical (dor no pescoço), rabdomiólise (destruição do tecido muscular).

Renais e urinários

Incomuns: disúria (dificuldade ou dor ao urinar), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Raros: oligúria (diminuição do volume de urina), insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Sistema reprodutor e mama

Comuns: disfunção erétil (redução do enrijecimento do pênis).

Incomuns: retardo na ejaculação, disfunção sexual.

Raros: amenorreia (ausência de menstruação), dor mamária, secreção mamária, dismenorreia (cólica menstrual), hipertrofia de mama (aumento da mama).

Gerais

Comuns: edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga (cansaço).

Incomuns: aperto no peito, quedas, edema (inchaço) generalizado, dor, calafrio, astenia (fraqueza), sede.

Raros: pirexia (febre).

Exames laboratoriais

Comuns: aumento de peso.

Incomuns: elevação das enzimas do fígado alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase, diminuição da creatina fosfoquinase sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas (as plaquetas são elementos do sangue que participam do processo de coagulação).

Raros: elevação da glicose sanguínea (aumento do açúcar no sangue), elevação da creatinina sanguínea (substância que é excretada pelo rim e que pode sinalizar alteração da função do mesmo), diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, diminuição de leucócitos (glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa do organismo).

As seguintes reações adversas foram relatadas durante a pós-comercialização:

Sistema imune (de defesa): angioedema (inchaço em todo o corpo), reação alérgica, hipersensibilidade.

Sistema nervoso: dor de cabeça, perda de consciência, prejuízo mental.

Cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva.

Oftalmológicos: ceratite (inflamação da córnea).

Gastrintestinais: edema de língua, diarreia, náusea.

Geral: mal-estar.

Pele e tecido subcutâneo: inchaço da face, prurido (coceira).

Renais e urinários: retenção urinária (dificuldade para urinar apesar da sensação de bexiga cheia).

Respiratório e torácico: edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Durante o período pós-comercialização, os eventos adversos mais comuns relatados quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, estado confusional, depressão, agitação e inquietação.

O tratamento da superdose com pregabalina deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessário hemodiálise (filtração do sangue simulando a função do rim através de máquinas).

No caso de superdose, procure um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0464

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

achē
mais vida para você

ou

Embalado por (comprimidos de 150 mg):
Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/05/2019	0483514/19-0	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	30/05/2019	VP Apresentações III - Dizeres Legais VPS Apresentações III - Dizeres Legais	VP/VPS	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
10/08/2018	0790200/18-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A - Inclusão Inicial	VP/VPS	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15



Número: **5000339-33.2021.8.08.0067**

Classe: **TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE**

Órgão julgador: **João Neiva - Vara Única**

Última distribuição : **19/08/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.100,00**

Assuntos: **Cirurgia**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SOLEMAR SALVADOR (REQUERENTE)		GIOVANA SUEDA BOF (ADVOGADO)	
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (REQUERIDO)			
MUNICIPIO DE JOAO NEIVA (REQUERIDO)			

Documentos			Tipo
Id.	Data da Assinatura	Documento	
10084 610	03/11/2021 18:24	Decisão	Decisão

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PODER JUDICIÁRIO

Juízo de João Neiva - Vara Única

Av. Presidente Vargas, 279, Fórum Walter Gustavo Naumann, Centro, JOÃO NEIVA - ES - CEP: 29680-000
Telefone: ()

PROCESSO Nº **5000339-33.2021.8.08.0067**

TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE (12135)

REQUERENTE: SOLEMAR SALVADOR

REQUERIDO: ESTADO DO ESPIRITO SANTO, MUNICIPIO DE JOAO NEIVA

Advogado do(a) REQUERENTE: GIOVANA SUEDA BOF - ES28720

DECISÃO

Trata-se de **Ação de Obrigação de Fazer com pedido de tutela de urgência**, ajuizada por **SOLEMAR SALVADOR** em desfavor do **MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA e ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**, a fim de que sejam determinados a realizarem a cirurgia do seu joelho esquerdo, sendo fornecido tratamento e medicamentos necessários; conforme prescrição médica acostada aos autos.

Para tanto, narra a autora que sofre de lesão osteocondral + corpos livres, com quadro de dor intensa em joelho esquerdo, associado a bloqueio articular, RNM evidenciando corpos livres de 1,1 e 1,2 cm; a qual faz tratamento há vários anos, já tendo sido submetida a outros tratamentos sem sucesso, necessitando atualmente da cirurgia ortopédica pleiteada.

Afirma que em razão das enfermidades vivenciadas, a paciente se encontra fazendo uso de cadeiras de rodas, sofrendo com intensa dor, necessitando de ajuda de terceiros até mesmo para fazer suas necessidades fisiológicas.

Relata ter procurado a Secretaria Municipal de Saúde em março do corrente ano, no entanto, até a presente data não houve o agendamento, estando à espera de vaga.



A requerente fundamenta seu pedido em princípios constitucionais, elencados, principalmente, na Constituição Federal, ressaltando a importância social da medida requerida.

Com a inicial vieram os documentos em anexo.

A autora acostou novos documentos ao ID 9354978.

Parecer técnico do NAT no ID 9577345.

É o relatório. **Decido.**

O instituto da tutela antecipada satisfativa genérica passou a ser tratado como “Tutela de Urgência”, previsto no artigo 300 e 497, parágrafo único, da citada lei, e representa a possibilidade garantida ao órgão jurisdicional de, no limiar, ou não, do procedimento jurisdicional, antecipar um ou diversos dos efeitos prováveis da sentença de procedência dos pedidos deduzidos pelos interessados, no intuito de se tornar efetiva e eficaz a prestação jurisdicional, evitando-se que a demora da solução dos conflitos, ainda que normal, em razão das formalidades essenciais do processo, possa levar a perda do direito debatido em Juízo.

Como cediço, para o deferimento da antecipação dos efeitos da tutela de mérito, de acordo com o artigo 300, caput, do Código de Processo Civil, é necessária a comprovação da (1) probabilidade do direito e (2) perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

O direito à saúde, insculpido na Constituição Federal, é direito indisponível, em função



do bem comum maior a proteger, derivado da própria força impositiva dos preceitos de ordem pública que regulam a matéria.

Cumpra ressaltar a relevância do caso apontado, tendo em vista que, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O art. 196 da Constituição Federal, deixa claro que é dever do Estado garantir a saúde de todos os cidadãos. Norma programática, definidora de direito fundamental e dotada de aplicação imediata. São responsáveis solidariamente a União, o Estado e o Município pelo fornecimento de medicamentos.

Cabe ressaltar que não há que se discutir sobre a responsabilidade precípua do Estado e Município – quando são estes os entes federados acionados judicialmente - em garantir a saúde, conforme preceitua o artigo 2º da Lei 8.080/90.

No que tange à medida pretendida, tenho que presente a plausibilidade do direito e ainda o grave risco de perecimento do objeto, além do fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação.

Demonstra-se de grande relevância a questão, como já exposto acima, pois é obrigação do Estado (União, Estados e Municípios), assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação, tratamento, dentre outros, que sejam necessários para a cura de suas doenças, em especial, as mais graves.

Conforme se verifica dos laudos/receituários constantes no ID 8645794, 8645796 e 9354978 que se trata de paciente de 38 anos, com lesão osteocondral + corpos livres; com quadro de dor intensa em joelho esquerdo, associado a bloqueio articular, RNM evidenciando corpos livres de 1,1 e 1,2 cm; a qual necessita



urgentemente ser encaminhada ao serviço de cirurgia do joelho esquerdo, para biópsia dos corpos livres e ganho de amplitude de movimento. Por tal razão, se fez necessária a indicação da cirurgia solicitada.

Ademais, a demora na realização da cirurgia solicitada poderá acarretar no risco de agravamento da saúde da paciente SOLEMAR, haja vista que em razão das enfermidades vivenciadas, a paciente se encontra fazendo uso de cadeiras de rodas, sofrendo com intensa dor e necessitando de ajuda de terceiros até mesmo para fazer suas necessidades fisiológicas. Assim, tenho que o pedido é imprescindível ao restabelecimento da saúde da paciente, sendo irreversíveis as consequências do não deferimento da liminar requerida.

Ademais, tenho que a cirurgia fora indicada como forma de controle da patologia da paciente, contribuindo para a melhora de sua saúde, assegurando-lhe uma qualidade de vida minimamente digna, restando imperioso sua necessidade em receber tal tratamento na forma prescrita; devendo a mesma ser imediatamente disponibilizada. Em raciocínio contrário, o indeferimento pode causar sérios danos à saúde da paciente

Consagrando as ideias até aqui expostas, cito os seguintes julgados:

AGRAVO DE INSTRUMENTO - RECOMENDAÇÃO MÉDICA - CIRURGIA NO JOELHO - DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE - Neste norte de pensamento, por haver expressa recomendação médica no que tange a urgência na realização do procedimento cirúrgico, pelo fato de ser dever do Estado prover a saúde de todos como dever social fundamental constitucionalmente garantido, bem como por ser uníssona a jurisprudência dos Tribunais neste sentido, entendo que a melhor decisão a ser tomada no presente é pela completa manutenção da decisão hostilizada. Sendo dever do Estado prover pela saúde de



seus jurisdicionados e havendo nos autos recomendação médica para a realização da cirurgia, cabe ao juiz seu papel de determinar que se proceda com o ato cirurgico haja vista que é o médico que sabe o que é melhor para seu paciente. RECURSO CONHECIDO E PROVIMENTO NEGADO. (TJ-ES - AI: 04959104420108080000, Relator: RONALDO GONÇALVES DE SOUSA, Data de Julgamento: 21/06/2011, TERCEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/07/2011)

AGRAVO DE INSTRUMENTO - RECOMENDAÇÃO MÉDICA - CIRURGIA NO JOELHO - DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE - Neste norte de pensamento, por haver expressa recomendação médica no que tange a urgência na realização do procedimento cirúrgico, pelo fato de ser dever do Estado prover a saúde de todos como dever social fundamental constitucionalmente garantido, bem como por ser uníssona a jurisprudência dos Tribunais neste sentido, entendo que a melhor decisão a ser tomada no presente é pela completa manutenção da decisão hostilizada. Sendo dever do Estado prover pela saúde de seus jurisdicionados e havendo nos autos recomendação médica para a realização da cirurgia, cabe ao juiz seu papel de determinar que se proceda com o ato cirurgico haja vista que é o médico que sabe o que é melhor para seu paciente. RECURSO CONHECIDO E PROVIMENTO NEGADO. (TJ-ES - AI: 09189659020098080000, Relator: RONALDO GONÇALVES DE SOUSA, Data de Julgamento: 20/07/2010, TERCEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 27/07/2010)

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO COMINATÓRIA - TUTELA ANTECIPADA - DIREITO À SAÚDE - CIRURGIA DE JOELHO. - Demonstrada a necessidade de determinado



procedimento para promover a saúde da pessoa, incumbe ao ente público demandado disponibilizá-lo - O dever do Poder Público de atendimento à saúde não se limita ao fornecimento de medicamentos padronizados, devendo corresponder às efetivas necessidades da pessoa, considerando as particularidades de cada caso - Recurso não provido. (TJ-MG - AI: 10520140026276001 Pompéu, Relator: Heloisa Combat, Data de Julgamento: 20/11/2014, Câmaras Cíveis / 4ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 26/11/2014)

MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. IMPETRANTE PORTADOR DE CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PALATO. NECESSIDADE DE INTERNAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO URGENTE PARA RETIRADA DE TUMOR. MANDADO DE SEGURANÇA CONHECIDO E SEGURANÇA CONCEDIDA PARA CONFIRMA A LIMINAR. 1. Cuida-se de mandado de segurança impetrado por paciente idoso, portador de câncer no palato, contra ato atribuído aos Secretários de Saúde do Município de Belém e do Estado do Pará, consubstanciado na demora para a internação e realização de procedimento cirúrgico de retirada do tumor. 2. O feito foi inicialmente distribuído ao Juízo de primeiro grau, que reconheceu sua incompetência, mas deferiu a liminar, nos termos do art. 64, § 4º do CPC, haja vista a urgência e risco de morte do Impetrante. Liminar mantida pelo julgamento do AI n. 0802359-30.2017.8.14.0000, de minha relatoria, no qual no negado provimento ao recurso do Município de Belém. 3. Preliminar de carência de ação por perda de objeto rejeitada. Não há que se falar em perda de objeto da ação, uma vez que a decisão que defere liminar de tutela antecipada não tem caráter definitivo e sim precário, podendo ser revogada a qualquer momento. Precedentes. 4. Preliminar de



ilegitimidade passiva rejeitada. O dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre União, Estados e Municípios, e a distribuição de atribuições entre eles por normas infraconstitucionais, não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente. Precedentes. 5. Mérito. O direito à saúde deve ser preservado, prioritariamente, pelos entes públicos, vez que não se trata apenas de fornecer medicamentos, tratamentos e atendimentos aos pacientes. Trata-se, mais, de preservar a integridade física e moral do cidadão, a sua dignidade como pessoa humana. 6. Mandado de Segurança conhecido e segurança concedida para confirmar a liminar anteriormente deferida. (TJPA - MS 0805398-98.2018.8.14.0000, RELATOR(A): Desembargadora ROSILEIDE MARIA DA COSTA CUNHA, Julgamento: 24/06/2020).

Merece menção a seguinte decisão do ex-Ministro CELSO DE MELLO, que assim se manifestou:

"O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera constitucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional. O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público (federal, estadual ou municipal) - políticas sociais e econômicas que visem garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da Constituição da República" (RE 271.286/RS; j. 12/09/2000; p. DJ 24-11-2000, p-00101).



Assim, resta suficientemente demonstrada a plausibilidade do direito, ao ponto que a questão ora tratada é de grande importância e encontra amparo na Carta Política.

Diante de todo o exposto, e com fulcro nos artigos 300 e 497, ambos do Código de Processo Civil, **DEFIRO A TUTELA REQUERIDA pela autora na presente ação e, por tal, DETERMINO aos Requeridos MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA e ESTADO DO ESPÍRITO SANTO a realizarem, no prazo de 20 (vinte) dias, a cirurgia do joelho esquerdo de que necessita SOLEMAR SALVADOR, bem como fornecer o tratamento e medicamentos necessários para tanto; conforme prescrições médicas constante dos IDs 8645794, 8645796 e 9354978.**

Para o caso de descumprimento do preceito, este consubstanciado na obrigação de fazer pelos requeridos, arbitro multa diária no importe de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), o que faço com fulcro no art. 537, do Código de Processo Civil, sem prejuízo de outras sanções cabíveis pelo eventual crime de desobediência a ordem judicial.

Encaminhem-se cópias dos documentos/receituários/laudos constantes nos autos.

Intimem-se os requeridos para cumprimento. SERVE ESTA DECISÃO COMO MANDADO.

Após, **citem-se os requeridos** para contestarem a ação no prazo de 30 (trinta) dias, devendo, caso tenham proposta de acordo, apresentá-la nas peças de defesa, dizendo ainda, se possuem provas a produzir em audiência. Devem, ainda, instruir a contestação com toda a documentação que disponha para esclarecimento da causa, nos termos do artigo 9º da Lei n.º 12.153/09.



Diligencie-se com urgência e, sendo necessário, por Oficial de Justiça Plantonista.

João Neiva/ES, 29 de outubro de 2021.

Assinado eletronicamente.

CARLOS HENRIQUE CRUZ DE ARAUJO PINTO

Juiz de Direito





26

08/11/2021

Número: **5000339-33.2021.8.08.0067**

Classe: **TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE**

Órgão julgador: **João Neiva - Vara Única**

Última distribuição : **19/08/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.100,00**

Assuntos: **Cirurgia**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SOLEMAR SALVADOR (REQUERENTE)		GIOVANA SUEDA BOF (ADVOGADO)	
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (REQUERIDO)			
MUNICIPIO DE JOAO NEIVA (REQUERIDO)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
86457 94	19/08/2021 20:45	3-Guia de solicitacao e laudos	Documento de comprovação

GUIA DE SOLICITAÇÃO

EMITIDO POR: JOSIANERODRIGUES

SOLICITAÇÃO: 231142

DATA: 10/08/2021 HORA: 14:21

DADOS DO SOLICITANTE

UNIDADE SOLICITANTE: JOAO NEIVA - UNIDADE SANITARIA CENTRO I GADIOLI

PROFISSIONAL SOLICITANTE: JOSIANE PEREIRA RODRIGUES

CPF: 147.820.957-75

CNS: 705008061549056

- no sistema consta
que o pedido está autu-
zado e a prescrição para
o agendamento.
- Aplicidade do pedido
a urgência (URGÊNCIA).

DADOS DO CIDADÃO

NÚMERO DO PRONTUÁRIO: 939800

NOME: SOLEMAR SALVADOR

MÃE: MARIA JOSE SIRTOLI SALVADOR

TELEFONE: (27)999865024

ENDEREÇO: PERINA PESSOTTI, 365, CARRARETO - JOAO NEIVA - ESPIRITO SANTO

DATA DE NASCIMENTO: 24/12/1982

CPF: 113.766.797-44

CNS: 700602998331164

DADOS DA SOLICITAÇÃO

DATA DA SOLICITAÇÃO: 26/04/2021 15:29

CID PRIMÁRIO: M13

CID SECUNDÁRIO:

CID ASSOCIADO:

ITEM DE AGENDAMENTO

CONSULTA EM ORTOPEDIA JOELHO ADULTO METROPOLITANA

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA

PACIENTE DE 38 ANOS, COM LESÃO OSTEOCONDRAI + CORPOS LIVRES. PACIENTE COM QUADRO DE DOR INTENSA EM JOELHO ESQUERDO, ASSOCIADO A BLOQUEIO ARTICULAR, RNM EVIDENCIANDO CORPOS LIVRES DE 1,1 E 1,2 CM. NECESSITA URGENTE AO SERVIÇO DE CIRURGIA DO JOELHO ESQUERDO.

OBSERVAÇÕES

NÚMERO DO CONSELHO:

NOME DO PROFISSIONAL:

MV - Sistema de Gestão da Atenção à Saúde

Página 1 de 1

Digitalizada com CamScanner

Assinado eletronicamente por: GIOVANA SUEDA BOF - 19/08/2021 20:38:35

<https://sistemas.tjes.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=21081920383504900000008345204>

Número do documento: 21081920383504900000008345204

Num. 8645794 - Pág.



Hospital e Maternidade Sagrado Coração de Maria

Rua Eurico Salles, 110 - Centro - João Nélva / ES CEP 29680-000
Tel: (27) 3258-1169 CNPJ 27727452/0002-07
e-mail: hmscm@hotmail.com

NOME: SOLEMAR SALVADOR
DATA: 10 DE SETEMBRO DE 2020
EXAME: RX DE JOELHO ESQUERDO
TÉC. RADIOLOGIA: PATRICIA MOURA AMORIM

Laudo

RX DE JOELHO ESQUERDO

- Sinais incipientes de gonartrose com pequenos osteófitos nas bordas da tíbia, femur e patela.
- Corpos osteocondrais em segmento distal da coxa.

Com os cumprimentos,

Drº Paulo Roberto Rodrigues Salles
Médico Radiologista
CRM 3504 - ES

Digitalizada com CamScanner



SUS



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOÃO NEIVA
PMJN - SEMSA

RECEITUÁRIO

UNIDADE DE SAÚDE: _____

NOME: SOLEMAN SALVA DOR

IDADE: _____

Nº PRONT. _____

DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE A
PACIENTE SUPACITADA APRESENTA QUADRO
DE DOR INTENSA EM JOELHO ESQUERDO
ASSOCIADO A BLOQUEIO ARTICULAR.

RESONÂNCIA MAGNÉTICA DO JOELHO ESQUERDO
DO BIVISUALIZANDO ARTROE FEMOROPATELAR
GRAU IV E PRESENÇA DE CORPOS LIVRES ARTI-
CULARES MEDINDO CIRCUNFERÊNCIAS DE 1,9 e 1,2 cm.

NO MOMENTO SEM CONDIÇÕES LOSOTRIS, AGUAR-
DA CONSULTA EM SERVIÇO DE CIRURGIA DO
JOELHO PARA PROGRAMAÇÃO CIRURGIA VIOBO-
ARTROSCÓPICA PARA BIÓPSIA DE CORPOS LIVRES
E CONTROLO DE AMPLITUDES DE MOVIMENTO.
SOLICITO QUALIFICAÇÃO DO MÉDICO PERITO!

DATA: 17/06/2021

CID: M238/M17.5

Médico - Carimbo

Dr. Fábio Gregório Scopel
Ortopedista Traumatologista
CRMES 13384 / RQE - 10844
RFO - 16583

Ao voltar à consulta traga esta receita
FUMAR FAZ MAL À SAÚDE





28
90

08/11/2021

Número: **5000339-33.2021.8.08.0067**

Classe: **TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE**

Órgão julgador: **João Neiva - Vara Única**

Última distribuição : **19/08/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.100,00**

Assuntos: **Cirurgia**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SOLEMAR SALVADOR (REQUERENTE)		GIOVANA SUEDA BOF (ADVOGADO)	
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (REQUERIDO)			
MUNICIPIO DE JOAO NEIVA (REQUERIDO)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
86457 94	19/08/2021 20:45	3-Guia de solicitacao e laudos	Documento de comprovação

GUIA DE SOLICITAÇÃO

EMITIDO POR: JOSIANERODRIGUES

SOLICITAÇÃO: 231142

DATA: 10/08/2021 HORA: 14:21

DADOS DO SOLICITANTE

UNIDADE SOLICITANTE: JOAO NEIVA - UNIDADE SANITARIA CENTRO I GADIOLI

PROFISSIONAL SOLICITANTE: JOSIANE PEREIRA RODRIGUES

CPF: 147.820.957-75

CNS: 705008061549056

*- no sistema consta
que o pedido está autu-
zado e a prescrição para
o agendamento.
- Aplicidade do pedido
a urgência (URGÊNCIA).*

DADOS DO CIDADÃO

NÚMERO DO PRONTUÁRIO: 939800

NOME: SOLEMAR SALVADOR

MÃE: MARIA JOSE SIRTOLI SALVADOR

TELEFONE: (27)999865024

ENDEREÇO: PERINA PESSOTTI, 365, CARRARETO - JOAO NEIVA - ESPIRITO SANTO

DATA DE NASCIMENTO: 24/12/1982

CPF: 113.766.797-44

CNS: 700602998331164

DADOS DA SOLICITAÇÃO

DATA DA SOLICITAÇÃO: 26/04/2021 15:29

CID PRIMÁRIO: M13

CID SECUNDÁRIO:

CID ASSOCIADO:

ITEM DE AGENDAMENTO

CONSULTA EM ORTOPEDIA JOELHO ADULTO METROPOLITANA

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA

PACIENTE DE 38 ANOS, COM LESÃO OSTEOCONDAL + CORPOS LIVRES. PACIENTE COM QUADRO DE DOR INTENSA EM JOELHO ESQUERDO, ASSOCIADO A BLOQUEIO ARTICULAR, RNM EVIDENCIANDO CORPOS LIVRES DE 1,1 E 1,2 CM. NECESSITA URGENTE AO SERVIÇO DE CIRURGIA DO JOELHO ESQUERDO.

OBSERVAÇÕES

NÚMERO DO CONSELHO:

NOME DO PROFISSIONAL:

MV - Sistema de Gestão da Atenção à Saúde

Página 1 de 1

Digitalizada com CamScanner



Hospital e Maternidade Sagrado Coração de Maria

Rua Eurico Salles, 110 - Centro-João Neiva / ES CEP 29680-000

Tel: (27) 3258-1169 CNPJ 27727452/0002-07

e-mail: hmscm@hotmail.com

NOME: SOLEMAR SALVADOR
DATA: 10 DE SETEMBRO DE 2020
EXAME: RX DE JOELHO ESQUERDO
TÉC. RADIOLOGIA: PATRICIA MOURA AMORIM

Laudo

RX DE JOELHO ESQUERDO

- Sinais incipientes de gonartrose com pequenos osteófitos nas bordas da tíbia, fêmur e patela.
- Corpos osteocondrais em segmento distal da coxa.

Com os cumprimentos,

Dr^o Paulo Roberto Rodrigues Salles
Médico Radiologista
CRM 3504 - ES

Digitalizada com CamScanner



SUS



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOÃO NEIVA
PMJN - SEMSA

RECEITUÁRIO

UNIDADE DE SAÚDE: _____

NOME: SOLEMAZ SALVADOR

IDADE: _____

Nº PRONT. _____

DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE A
PACIENTE SUPACITADA APRESENTA QUADRO
DE DOR INTENSA EM JOELHO ESQUERDO
ASSOCIADO A BLOQUEIO ARTICULAR.

RESSEMIANÇIA MAGNÉTICA DO JOELHO ESQUER-
DO EVIDENCIANDO ARTROFENOROPATIA
GRAU IV E PRESENÇA DE CORPOS LIVRES ARTI-
CULARES MEDINDO CIRCUNFERÊNCIAS DE 1,9 e 1,2 cm.

NO MOMENTO SEM CONDIÇÕES LOSOTRÁIS, AGUAR-
DA CONSULTA EM SERVIÇO DE CIRURGIA DO
JOELHO PARA PROGRAMAÇÃO CIRURGICA VIABIL-
MÉTODOLÓGICA PARA BIÓPSIA DE CORPOS LIVRES
E GOINHO DE AMPLITUDE DE MOVIMENTO.
SOLICITO QUALIFICAÇÃO DO MÉDICO PERITO!

DATA: 17/06/2021

CID: M238/M17.5

Médico - Carimbo

Dr. Fábio Renato Scopel
Ortopedia e Traumatologia
CRM-ES 13384 / RQE - 10844
RQE - 14593

Ao voltar à consulta traga esta receita
FUMAR FAZ MAL À SAÚDE





30

08/11/2021

Número: **5000339-33.2021.8.08.0067**

Classe: **TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE**

Órgão julgador: **João Neiva - Vara Única**

Última distribuição : **19/08/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.100,00**

Assuntos: **Cirurgia**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SOLEMAR SALVADOR (REQUERENTE)		GIOVANA SUEDA BOF (ADVOGADO)	
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (REQUERIDO)			
MUNICIPIO DE JOAO NEIVA (REQUERIDO)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
8645796	19/08/2021 20:45	4- conclusao Ressonancia	Documento de comprovação

Clinica Radiologica Linhares Ltda - CRM 1397 -ES
Nome:1247966 SOLEMAR SALVADOR
Convênio:SESA - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE
Médico Solicitante: DR. PAULO SÉRGIO FREIRE DE ALMEIDA CRM:7622 ES
Responsável Téc: Dr. Ricardo Gomes Volpato – CRM 8094 – ES

Protocolo:12406829
DN:24-12-1982 Idade:38
RG:4528467 Sexo:F
Data do Exame: 24/03/2021

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO JOELHO ESQUERDO

TÉCNICA:

Exame realizado com sequências multiplanares ponderadas em T1, T2 e DP, com e sem supressão do tecido gorduroso.

RESULTADO:

Sinais de artrose no compartimento patelofemoral, com osteófitos marginais e marcado afinamento e irregularidades nas cartilagens de revestimento, com redução do espaço articular e cistos subcorticais e focos de exposição no osso subcondral, sobretudo no aspecto lateral.

Há também discretos osteófitos marginais nos compartimentos femorotibiais e associando discretas irregularidades nas cartilagens de revestimento (artrose incipiente).

Duas imagens de corpos livres no recesso suprapatelar, parcialmente calcificados, medindo cerca de 1,9 e 1,2 cm.

Relações articulares mantidas.

Ausência de derrame articular significativo.

Gordura de Hoffa sem alterações.

Pequena formação cística septada posterior ligamento cruzado posterior, podendo representar cisto gangliônico/sinovial.

Meniscos com forma e sinal habituais, exceto por discreta alteração do sinal no corno posterior do medial, de aspecto degenerativo, sem evidências de roturas.

Ligamento cruzado anterior com discreta irregularidade no trajeto, podendo estar relacionado a lesão antiga.

Correlacionar com exame físico para avaliação da suficiência ligamentar.

Ligamentos cruzado posterior e colaterais íntegros.

Tendão quadricipital e ligamento patelar sem alterações.

Demais estruturas tendíneas íntegras.

Grupamentos musculares preservados.

IMPRESSÃO:

Sinais de artrose no compartimento patelofemoral, acentuada no aspecto lateral.

Há também sinais de artrose leve/incipiente nos compartimentos femorotibiais.

Duas imagens de corpos livres no recesso suprapatelar, parcialmente calcificados.

Discreto sinal de degeneração no corno posterior do menisco medial, sem evidências de roturas.

Ligamento cruzado anterior com discreta irregularidade no trajeto, podendo estar relacionado a lesão antiga.

Correlacionar com exame físico para avaliação da suficiência ligamentar.

Pequena formação cística septada posterior ligamento cruzado posterior, podendo representar cisto gangliônico/sinovial.

4 filmes

Com os cumprimentos.

Folha 1 de 2

Obs.: Este é um exame complementar à consulta clínica e o seu resultado é dirigido ao médico. Descrições e hipóteses diagnósticas aqui contidas não devem ser analisadas isoladamente, mas correlacionadas com as demais informações do paciente anamnese, exame físico e outros exames pelo seu médico, e quem compete velar por ou não as achadas, concluir o diagnóstico e decidir a conduta. O relator se coloca à disposição da médica para quaisquer esclarecimentos necessários.

INISCAN

Digitalizada com CamScanner



Número: **5000339-33.2021.8.08.0067**

Classe: **TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE**

Órgão julgador: **João Neiva - Vara Única**

Última distribuição : **19/08/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.100,00**

Assuntos: **Cirurgia**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SOLEMAR SALVADOR (REQUERENTE)		GIOVANA SUEDA BOF (ADVOGADO)	
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (REQUERIDO)			
MUNICIPIO DE JOAO NEIVA (REQUERIDO)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
9354978	24/09/2021 12:41	Laudo, Guia de solicitação e certidão negativa	Documento de comprovação

GUIA DE SOLICITAÇÃO

EMITIDO POR: JOSIANERODRIGUES

SOLICITAÇÃO: 231142
DATA: 15/09/2021 HORA: 15:15

DADOS DO SOLICITANTE

UNIDADE SOLICITANTE: JOAO NEIVA - UNIDADE SANITARIA CENTRO I GADIOLI

PROFISSIONAL SOLICITANTE: JOSIANE PEREIRA RODRIGUES

CPF: 147.820.957-75 CNS: 705008061549056

DADOS DO CIDADÃO

NÚMERO DO PRONTUÁRIO: 939800

NOME: SOLEMAR SALVADOR

MÃE: MARIA JOSE SIRTOLI SALVADOR

TELEFONE: (27)999865024

ENDEREÇO: PERINA PESSOTTI, 365, CARRARETO - JOAO NEIVA - ESPIRITO SANTO

DATA DE NASCIMENTO: 24/12/1982

CPF: 113.766.797-44

CNS: 700602998331164

DADOS DA SOLICITAÇÃO

DATA DA SOLICITAÇÃO: 26/04/2021 15:29

CID PRIMÁRIO: M13

CID SECUNDÁRIO:

CID ASSOCIADO:

ITEM DE AGENDAMENTO

CONSULTA EM ORTOPEDIA JOELHO ADULTO METROPOLITANA

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA

PACIENTE DE 38 ANOS, COM LESÃO OSTEOCONDRAI + CORPOS LIVRES. PACIENTE COM QUADRO DE DOR INTENSA EM JOELHO ESQUERDO, ASSOCIADO A BLOQUEIO ARTICULAR, RNM EVIDENCIANDO CORPOS LIVRES DE 1,1 E 1,2 CM. NECESSITA URGENTE AO SERVIÇO DE CIRURGIA DO JOELHO ESQUERDO.

OBSERVAÇÕES

NÚMERO DO CONSELHO:

NOME DO PROFISSIONAL:

Página 1 de 1

MV - Sistema de Gestão da Atenção à Saúde

Digitalizada com CamScanner



Assinado eletronicamente por: GIOVANA SUEDA BOF - 24/09/2021 12:41:07
<https://sistemas.tjes.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=2109241241073930000009025944>
Número do documento: 2109241241073930000009025944

Num. 9354978 - Pág



**PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**

RUA FORTUNATO AFONSO TESSAROLO, N°150, PRAÇA DO TRIÂNGULO – JOÃO NEIVA – ES
CEP: 29680-000 - TEL.: (27) 3258-4757 – CNPJ: 10.585.650/0001-08

CERTIDÃO NEGATIVA DE ATENDIMENTO

ELISABETE MAIA DA SILVA, portador do documento CPF: 019.951.147-07, solicitou a este setor, Central de Regulação da Secretaria Municipal de Saúde – Semsa, em 10/09/2021, às 15h14min, via Whatsapp, a negativa da consulta com o cirurgião de joelho da paciente SOLEMAR SALVADOR, não sendo possível agendar/realizar no momento:

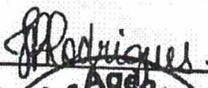
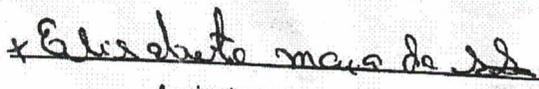
- Consulta – Qual? CONSULTA EM ORTOPEDIA JOELHO ADULTO**
- Exame – Qual? _____
- Procedimento – Qual? _____
- Fornecimento de medicamento/insumo – Qual? _____
- Outro motivo – Qual? _____

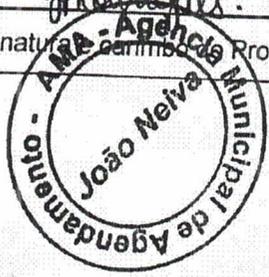
Motivo da Falta	
<input type="checkbox"/> Falta de medicamentos /insumo apenas nesta Unidade/Serviço de saúde;	<input type="checkbox"/> Paciente chegou atrasado;
<input type="checkbox"/> Falta de medicamentos /insumo no almoxarifado central da Semsa;	<input type="checkbox"/> Profissional envolvido estava em outra atividade;
<input type="checkbox"/> Falta de medicamentos /insumo no mercado;	<input type="checkbox"/> Profissional ausente (especificar motivo);
<input type="checkbox"/> Insumo/medicamento em processo de compra;	<input type="checkbox"/> Paciente deveria procurar outro (a) Unidade/Setor de Saúde;
<input type="checkbox"/> Insumo/medicamento não faz parte do elenco Municipal;	<input type="checkbox"/> Procedimento ou consulta remarcada para outra data (especificar data e horário);
<input type="checkbox"/> Insumo/medicamento não faz parte do elenco Estadual;	<input checked="" type="checkbox"/> Outro motivo (especificar).

Justificativas/Especificações:

Informamos que o agendamento da especialidade de Cirurgia de Joelho é realizado via sistema de Regulação do Estado, Sistema SOUL MV e a requisição da paciente Solemar Salvador já se encontra solicitada, autorizada e aguardando o agendamento, conforme cópia em anexo.

Para todos os fins, eu Josiane Pereira Rodrigues, Analista Público Administrativo, declaro serem verdadeiras as informações acima.

 Assinatura Profissional	 Assinatura do usuário
--	---



33

RESUMO DE ALTA

DATA DA ALTA - 12/12/2021 08:14:00

IDENTIFICAÇÃO

NOME SOLEMAR SALVADOR

RG: 4528467

IDADE: 38 Anos

SEXO: FEMININO

Data de Nascimento: 24/12/1982

PRESTADOR ASSISTENTE: FABRICIO NASCIMENTO ALMEIDA

DATA DE ATENDIMENTO: 10/12/2021 16:12:13

ATENDIMENTO: 388070

TEMPO DE PE

CONVÊNIO: SUS - INTERNACAO

PLANO: PLANO UNICO

DIAGNÓSTICO

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL

M233 - OUTROS TRANSTORNOS DO MENISCO

DIAGNÓSTICO(S) SECUNDÁRIO(S):

DIAGNÓSTICO INICIAL

M233 - OUTROS TRANSTORNOS DO MENISCO

DIAGNÓSTICO DE ALTA:

M233 - OUTROS TRANSTORNOS DO MENISCO

TRATAMENTO TERAPÊUTICO

PRESTADOR: THIAGO GUERRA BOTELHO

ÚLTIMA

EVOLUÇÃO

ORTOPEDIA - ENF SÃO MIGUEL

PACIENTE SUBMETIDO A ARTROSCOPIA DO JOELHO ESQUERDO NO DIA 11/12/2021
PROCEDIMENTO CIRÚRGICO SEM INTERCORRENCIAS.

#HPP - NEGA HISTÓRIA DE ALERGIA MEDICAMENTOSA

AO EXAME

PACIENTE EM BOM ESTADO GERAL, SEM QUEIXAS ÁLGICAS NO MOMENTO
FO EM BOM ASPECTO, SEM DRENAGEM DE SECREÇÃO OU SANGRAMENTO
NEUROVASCULAR PRESERVADO // PANTURRILHAS LIVRES

#CD:

ORIENTAÇÕES

RETORNO AGENDADO EM AMBULATÓRIO
CARGA PARCIAL COM AUXÍLIO DE PAR DE MULETAS
ADM LIVRE CONFORME TOLERÂNCIA

CONDUZA DE ALTA:

MOTIVO DA ALTA: ALTA COM PREVISÃO DE RETORNO PARA ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

PROCEDIMENTO DE ALTA: TRATAMENTO CIRÚRGICO DE ROTURA DO MENISCO COM MENISCECTOMIA PAR



**PREFEITURA MUNICIPAL
DE JOÃO NEIVA**

FOLHA 34

PROCESSO Nº 0296/22

RÚBRICA

Ao Gabinete do Prefeito Municipal em, 17.01.2022

Iara Cristina Donato

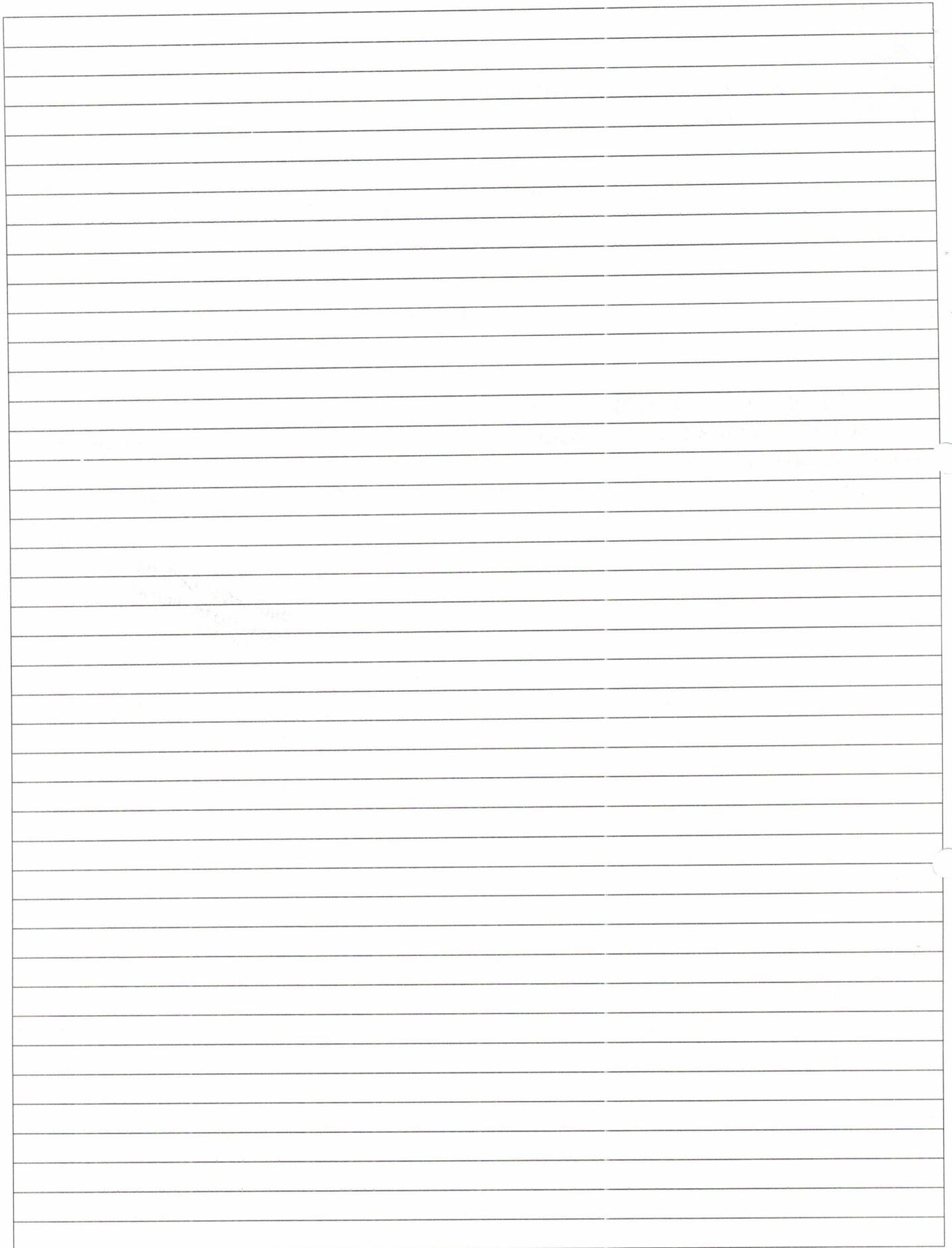
Chefe de Seção de Protocolo e Expediente

Decreto nº 8.113/2021

Ao SINDICATO DO COMÉRCIO,
Autorizo concerns solicitado (Fu.2) o encaminho para providências e
seus trâmites.

Em 17/01/2022

Paulo Sérgio De Nardi
PREFEITO MUNICIPAL
João Neiva - ES





PREFEITURA MUNICIPAL
DE JOÃO NEIVA

FOLHA N° 35

PROCESSO N° 0296/2022

RUBRICA *laura m*

A PROCURADORIA

Anexei aos autos orçamentos, quadro comparativo de preço simples e preço médio da proposta de preço simples, para futura aquisição de empresa especializada no fornecimento de medicamento.

Informo que estas empresas já possuem “dados cadastrais” conhecido deste Setor de Compras e que facilitam as dirigências, a fim de dar celeridade ao processo.

Lembrando que são medicamentos de Demanda Judiciais e que no atraso da entrega do medicamento acarretará em multa diária ao município.

Segue ao setor para as providências cabíveis.

laura m
Em 26/01/2022
Laura Mendes
Setor de Compras



26
/

PEDIDO DE ORÇAMENTO

João Neiva/ES, 18 de janeiro de 2022.

Processo: 0296/2022

SEMSA – Secretaria Municipal de Saúde

Estamos solicitando que esta Empresa apresente o seu preço para os objetos abaixo relacionados:

AQUISIÇÃO DE ~~CANICHE~~

Item	Descritivo	Qtd.	FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO / UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	DORENE 75 MG	60	comprimido	3,26 unid 98,07 cx c/ 30 comp.	196,14
2	CYMBI 30 MG	60	comprimido	3,08 unid 92,46 cx c/ 30 comp.	184,92

OBSERVAÇÕES

Entrega parcelada, conforme a necessidade;

Condições de Pagamento: Até 30 (trinta) dias após a efetiva entrega do material e mediante NF.

Atenciosamente,

Laura Mendes Novais

Setor de Compras

Tel.: (27) 9 9778-3034

E-mail: compras@joaoneiva.es.gov.br

Favor bater o carimbo do CNPJ e assinar



21.460.003/0001-88
FARMÁCIA PREÇO BAIXO
DE JOÃO NEIVA LTDA. ME
Av Presidente Vargas 522 Centro
João Neiva ES Cep 29 680-000

Coletado por
Baura



32
la

PEDIDO DE ORÇAMENTO

João Neiva/ES, 18 de janeiro de 2022.

Processo: 0296/2022

SEMSA – Secretaria Municipal de Saúde

Estamos solicitando que esta Empresa apresente o seu preço para os objetos abaixo relacionados:

AQUISIÇÃO DE ~~DIÁGNOSIS~~ ~~DIAGNÓSTICO~~

Item	Descritivo	Qtd.	FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO / UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	DORENE 75 MG	60	comprimido	2,78	166,80
2	CYMBI 30 MG	60	comprimido	2,21	132,60

OBSERVAÇÕES

Entrega parcelada, conforme a necessidade;

Condições de Pagamento: Até 30 (trinta) dias após a efetiva entrega do material e mediante NF.

Atenciosamente,

Laura Mendes Novais

Setor de Compras

Tel.: (27) 9 9778-3034

E-mail: compras@joaoneiva.es.gov.br

Favor bater o carimbo do CNPJ e assinar



colocado por
Laura



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

27/1

RUA PLÁCIDO VASSOLO, 48, 2º PAVIMENTO, CENTRO - JOÃO NEIVA/ES - CEP: 29680-000
CNPJ: 10.585.650/0001-08 - Contato: (27) 99576-1555 – E-mail: administrativo.saude@joaoneiva.es.gov.br

PEDIDO DE ORÇAMENTO

João Neiva, 26 de janeiro de 2022.

Processo: 0296/2022

SEMSA – Secretaria Municipal de Saúde

Estamos solicitando que esta Empresa apresente o seu preço para o objeto descrito abaixo:

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

ITEM	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO / UNIDADE	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	DORENE 75 MG	COMPRIMIDO	60	Ache	2,73 R\$ 81,40	R\$ 162,80
02	CYMBI 30 MG	Comprimido	60	EMS	3,65 R\$ 109,55	R\$ 109,55

OBSERVAÇÕES

- As despesas com transporte, fretes, bem como, qualquer outra relacionada à entrega dos produtos, é de total responsabilidade da CONTRATADA.
- Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
- Condições de Pagamento: Até 30 (trinta) dias após a efetiva entrega do material e mediante NF.

Atenciosamente,

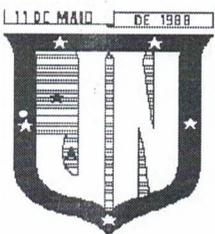
Setor de Compras
Tel: (27) 3258-4707
E-mail: compras@joaoneiva.es.gov.br

Rosiane de S. Massaru
DRUGARIA FUTURA
(27) 3258-2500
99974-5699
CENTRO - JOÃO NEIVA

Favor bater o carimbo do CNPJ e assinar!

Drugaria Futura Ltda. ME
CNPJ 07.616.486 / 0001 - 36
Insc. Est. 082.353.19-0
Rua Sarcinelli Antônio, 45 - Centro
João Neiva - ES - CEP 29.580-000

Coletado por
Rosiane



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
UG: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOAO NEIVA

39
/e

PREÇO MÉDIO DA PROPOSTA DE PREÇOS SIMPLES

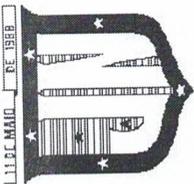
26/01/2022 13:57:28

Pesquisa de Preços Nº 000002/2022 - 26/01/2022 - Processo Nº 000296/2022

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor Total
00001		00879638	DORENE 75 MG	COMP	60,00	2,92	175,20
00002		00879639	CYMBI 30MG	COMP	60,00	2,37	142,20
							317,40



Responsável
Laura Mendes Novais Ribeiro



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
 UG: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOAO NEIVA

QUADRO COMPARATIVO DE PREÇOS SIMPLES

Pesquisa de Preços Nº 000002/2022 - Processo Nº 000296/2022 - MENOR PREÇO POR ITEM

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	DROGARIA FUTURA LTDA ME		FARMACIA JULO FAR LTDA		FARMACIA PRECO BAIXO DE JOAO NEIVA LTDA		Total
						Unitário	Total	Unitário	Total	Unitário	Total	
00001		00879638	DORENE 75 MG	COMP	60	2,713	162,80	2,780	166,80	3,269	196,14	
00002		00879639	CYMBI 30MG	COMP	60	1,826	109,55	2,210	132,60	3,082	184,92	

Valor Total OBTIDO 272,35 299,40 381,06

Valor Total VENCIDO 272,35

CERTIDÃO

CERTIFICO E DOU FÉ QUE O
PRESENTE PROCESSO FOI RECEBIDO
NESTA PROCURADORIA NESTA DATA.

EM 26/01/22

Luís
SERVIDOR

Ao Galinete,
Segue Parecer em 4 (quatro) folhos

Em 27/01/22
Carla E. B. Brito



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO NEIVA
AV. PRESIDENTE VARGAS, Nº 157, CENTRO – TEL: (27) 3258-4713
CEP: 29680-000 – JOAO NEIVA/ES – CNPJ: 31.776.479/0001-86

Processo nº. 0296/2022

Requerente: SEMSA – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Assunto: aquisição de medicamentos por determinação judicial.

I - RELATÓRIO

Trata-se de pedido de análise quando a aquisição de medicamentos, pela via emergencial, para atender a determinação judicial (Solemar Salvador – 5000339-33.2021.8.08.0067), solicitado pelo OF/PMJN/SEMSA/FMS/Nº. 41/2022.

Justifica, a princípio e em síntese, que a necessidade desta aquisição é para atender a determinação judicial Solemar Salvador – 5000339-33.2021.8.08.0067), em vários itens, com este dos medicamentos acima descritos, contudo, tais justificativas não passam pelo crivo desta Procuradoria por serem atos discricionários e inerentes ao gestor de cada pasta, já que é dele o interesse público, conveniência e oportunidade.

Constam nos autos simplificada o objetivo do pedido, fls. 02, Termo de Referência, fls. 03/05, informação sobre os medicamentos determinados pela justiça e a decisão judicial, fls. 06/33, orçamentos de fls. 36/38, planilha de preços fls. 39/40.

Vieram os autos com orçamentos, fls. 06/33, no valor médio de R\$ 317,40, sendo R\$ 272,35, pela empresa DROGARIA FUTURA LTDA ME. De R\$ 299,40 pela empresa FARMÁCIA JULOFAR LTDA. De R\$ 381,06 pela empresa FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE JOÃO NEIVA LTDA, conforme se infere na Planilha de fls. 39/40, para estes objetos (DORENE 75mg e CYMBI 30mg).

Não há registro nos autos de dotação orçamentária para tal aquisição pelo setor de Contabilidade. ✓

Ainda não consta expressa autorização do Representante do Fundo Municipal de Saúde e do Prefeito. ✓

Encaminhado a C.P.L., este fez retornar a Procuradoria a fim de verificar a dispensa de licitação pelo valor apresentado, com base no art. 24, inc. IV da Lei 8666/93.

O caráter emergencial se dá, em resumo, **pela necessidade de manter o atendimento ao doente – Solemar Salvador e, desta forma, atender a determinação judicial, eis que passivo de multa, cujo valor ultrapassará em grande escada o valor dos medicamentos, não sendo, por isso, vantajoso.**

Não resta ao Município outra opção senão adquirir de forma direta, por dispensa de licitação em caráter emergencial, repita-se, trata-se de uma aquisição necessária e em

especial, para atender a esta determinação judicial (medicamento para doente). Sendo oportuna a utilização da forma do art. 24, inc. IV da Lei 8666/93, *in verbis*:

Art. 24. É dispensável a licitação:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

Nos autos constam orçamentos destes materiais, colacionado às fls. 36/38 e planilha de preços fls. 39/40.

Nas disposições do artigo 7º da Lei 8.666/93, deverá ser foi informada a dotação orçamentária para custear a aquisição de tal objeto, prestada pelo setor da Secretaria Municipal de Fazenda, bem como, entendo da mesma forma, na manifestação, já embutida há existência do impacto orçamentário-financeiro e declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária, conforme exigência dos artigos 16 e 17 da LC 101/00 (LRF).

Ainda não consta autorização para esta despesa vinda do Prefeito Municipal e do Representante do Fundo Municipal de Saúde.

Por fim, os autos foram encaminhados para a Procuradoria Geral promover a competente análise e o devido Parecer Jurídico.

É o que passo a fazer, sob o prisma estritamente jurídico.

II – DO DIREITO:

No caso em análise, entendo que o vínculo que se pretende formar, com estipulação de obrigações recíprocas, deverá ser efetivado através de um contrato administrativo.

Sobre este assunto, ensina o mestre Carvalho Filho¹ :

“De forma simples, porém, pode-se conceituar o contrato administrativo como o ajuste firmado entre a Administração Pública e particular, regulado basicamente pelo direito público, e tem como objeto uma atividade que, de alguma forma, traduza interesse público.”

A Aquisição de obras, serviços, compras e alienações a ser feita por órgãos públicos, deverá ser precedida, em regra, pela licitação. É o que estabelece o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, *in verbis*:

¹ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*, 7ª edição, Lumen Juris, São Paulo, 2001, P. 143.

42
v

"Art. 37 (...):

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

No mesmo sentido, o artigo 2º da Lei 8.666/93:

Art. 2º - As obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações, concessões, permissões e locações da Administração Pública, quando contratadas com terceiros, serão necessariamente precedidas de licitação, ressalvadas as hipóteses previstas nesta Lei.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se contrato todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada.

O mestre Cretella Júnior² versa sobre a licitação:

"Licitação, no Direito Público brasileiro atual, a partir de 1967, tem o sentido preciso e técnico de procedimento administrativo preliminar complexo, a que recorre a Administração quando, desejando celebrar contrato com o particular, referente a compras, vendas, obras, trabalhos ou serviços, seleciona, entre várias propostas, a que melhor atende ao interesse público, baseando-se para tanto em critério objetivo, fixado de antemão, em edital, a que se deu ampla publicidade" .

Sucintamente, Hely Lopes Meirelles³ a definiu:

"Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse".

A licitação nos contratos é a regra, porém a Lei 8.666/93 apresenta situações especiais em que poderá haver a dispensa da licitação nas contratações feitas pela Administração Pública.

Como toda regra tem sua exceção, o Estatuto de Licitações permite como ressalva à obrigação de licitar, a contratação direta através de processos de dispensa e inexigibilidade de licitação, desde que preenchidos os requisitos previstos na lei.

Dispensa de licitação é a possibilidade de celebração direta de contrato (aquisição de medicamentos para cumprir determinação judicial) entre a Administração e o particular, nos casos estabelecidos no art. 24, da Lei 8.666/93.

Observa-se que a lei enumerou expressamente as hipóteses de dispensa de licitação,

² CRETELLA JÚNIOR. José. Licitações e Contratos do Estado. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1999, P. 52.

³ MEIRELLES. Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 22ª ed. Malheiros: São Paulo, 1997, P. 365

43

sendo este rol taxativo. Neste sentido, as lições do renomado Jessé Torres Pereira Júnior⁴:

"As hipóteses de dispensabilidade do art. 24 constituem rol taxativo, isto é, a Administração somente poderá dispensar-se de realizar a competição se ocorrer uma das situações previstas na lei federal. Lei estadual, municipal ou distrital, bem assim regulamento interno da entidade vinculada não poderá criar hipótese de dispensabilidade".

Além disso, ressalte-se que, nestes casos relacionados pela legislação, há a discricionariedade da Administração na escolha da dispensa ou não do certame, devendo sempre levar em conta o interesse público. Muitas vezes, o administrador opta pela dispensa, posto que, como afirma o ilustre Marçal Justen Filho⁵, **"os custos necessários à licitação ultrapassarão benefícios que dela poderão advir".**

O mestre Marçal Justen Filho⁶ versa precisamente sobre os motivos que levam a dispensa da licitação:

"a dispensa de licitação verifica-se em situações em que, embora viável competição entre particulares, a licitação afigura-se inconveniente ao interesse público. (...). Muitas vezes, sabe-se de antemão que a relação custo-benefício será desequilibrada. Os custos necessários à licitação ultrapassarão benefícios que dela poderão advir."

Para a professora Vera Lúcia Machado⁷:

"a dispensa é figura que isenta a Administração do regular procedimento licitatório, apesar de no campo fático ser viável a competição, pela exigência de vários particulares que poderiam oferta o bem ou serviço."

É de se inferir das transcrições acima que a dispensa de licitação, prevista no art. 24 da Lei 8.666/93, só deve ocorrer por razões de interesse público, como no caso em análise. Obviamente, nesses casos, a realização da licitação viria tão-somente sacrificar o interesse público, motivo pelo qual o legislador concedeu ao administrador a faculdade de dispensar o certame nos casos expressamente previstos.

O professor Marçal Justen Filho⁸ assim trata do tema proposto, versando sobre a ligação da dispensa da licitação com o princípio constitucional do interesse público, sendo aplicável na contratação aqui debatida:

"a supremacia do interesse público fundamenta a exigência, como regra geral, de licitação para contratações da Administração Pública. No entanto, existem hipóteses em que a licitação formal seria impossível ou frustraria a própria consecução dos interesses públicos.(...). Por isso, autoriza-se a Administração a adotar um outro procedimento, em que formalidades são suprimidas ou substituídas por outras".

⁴ PEREIRA JÚNIOR, Jessé Tores. *Comentários à lei das licitações e contratações da administração pública*, 6. ed., Renovar, Rio de Janeiro, 2003, P. 102.

⁵ FILHO, Marçal Justen. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11 Ed. 2005. Malheiros.

⁶ Ob. Cit. P. 234.

⁷ MACHADO D'AVILA, Vera Lúcia. *Temas Polêmicos sobre Licitações e Contratos*. 2ª ed. Rev. e Ampl. São Paulo: Malheiros, 1995, p. 76.

⁸ Ob. Cit.

43
✓

Continua o mestre, agora versando sobre o princípio da economicidade, que deve ser observado em todos atos administrativos:

"... Não basta honestidade e boas intenções para validação de atos administrativos. A economicidade impõe adoção da solução mais conveniente e eficiente sob o ponto de vista da gestão dos recursos públicos".

Na mesma linha de entendimento, a opinião do professor Jorge Ulisses Jacoby Fernandes⁹:

"O reduzido valor do objeto a ser contratado colocaria em conflito o princípio da licitação e o da economicidade, ensejando um gasto superior à vantagem direta aferível pela Administração, decidindo o legislador, à vista do interesse público, pela prevalência do segundo".

Sendo o fim da licitação a escolha da proposta mais vantajosa, deve o administrador estar incumbido de honestidade ao cuidar coisa pública, não dispendendo, ao seu talento, recursos desnecessários. Relaciona-se com o princípio da moralidade bem como com o da eficiência, este inserido no texto constitucional pela Emenda n.º 19/98.

Como exposto, o princípio da eficiência foi recentemente introduzido em nosso texto constitucional, tendo influência direta sobre os casos de contratação direta, objeto do presente parecer, servindo como suporte para a contratação direta aqui debatida, visto que esta contratação é uma forma de obediência a este grande princípio.

O Professor Hely Lopes¹⁰, assim resume o entendimento:

"... dever de eficiência é o que se impõe a todo o agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com a legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros".
(destaques não originais)

O princípio da proporcionalidade também ampara a referida contratação direta aqui debatida, pois preceitua que as contratações administrativas somente poderão tornar-se válidas quando exercidas na extensão e intensidade proporcionais ao que seja realmente demandado para cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas. Ora, resta claro o interesse público na contratação, bem como o meio a ser utilizado (contratação direta), pois a licitação, no presente caso, se mostraria dispendiosa e ineficaz.

Na visão de Maria Sílvia¹¹, o princípio da proporcionalidade constitui um dos aspectos contidos no da razoabilidade. E explica que este preceito **"... entre outras coisas, exige proporcionalidade entre os meios de que se utiliza a Administração e os fins que ela tem**

⁹ FERNANDES, Jorge Ulisses Jacoby. *Contratação Direta sem Licitação*. Brasília: Brasília Jurídica, 1995.

¹⁰ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 22ª ed. Malheiros: São Paulo, 1997, p. 56.

¹¹ DI PIETRO, Maria Sílvia Zanella. *Direito Administrativo*. 11ª ed. São Paulo: Atlas, 1999, p. 81

Handwritten signature in blue ink at the bottom right of the page.

que alcançar". Assim, versa Celso Antônio¹²: "o princípio da proporcionalidade não é senão uma faceta do princípio da razoabilidade".

Nos preciosos comentários de Marçal Justen Filho¹³ encontramos com precisão os motivos que embasam a contratação direta aqui debatida:

"A supremacia do interesse público fundamenta a exigência, como regra geral, de licitação prévia para contratações da Administração Pública. No entanto, existem hipóteses em que a licitação formal seria impossível ou frustraria a própria consecução dos interesses públicos. O procedimento licitatório normal conduziria ao sacrifício do interesse público e não asseguraria a contratação mais vantajosa. Por isso, autoriza-se a Administração a adotar um outro procedimento, em que formalidades são suprimidas ou substituídas por outras. Essa flexibilidade não foi adornada de discricionariedade. O próprio legislador determinou as hipóteses em que se aplicam os procedimentos licitatórios simplificados. Por igual, definiu os casos de não-incidência do regime formal de licitação. A contratação direta não significa inaplicação dos princípios básicos que orientam a atuação administrativa. Nem caracteriza uma livre atuação administrativa. (...) Permanece o dever de realizar a melhor contratação possível, dando tratamento igualitário a todos os possíveis contratantes. (...)

Ausência de licitação não equivale a contratação informal, realizada com quem a administração bem entender, sem cautelas nem documentação. (...)

Em um momento inicial a Administração verificará a existência de uma necessidade a ser atendida. Deverá diagnosticar o meio mais adequado para atender ao reclamo. Definirá um objeto a ser contratado, inclusive adotando providências acerca da elaboração de projetos, apuração da competitividade entre a contratação e as previsões orçamentárias. (...)

A diferença residirá em que, no momento de definir as fórmulas para contratação, a Administração constatará a inaplicabilidade das regras acerca de licitação. Assim, ao invés de elaborar o ato convocatório da licitação e instaurar a fase externa apropriada, a atividade administrativa interna desembocará na contratação direta. (...)

Definido o cabimento da contratação direta, a administração deverá pesquisar a melhor solução, tendo em vista os princípios da isonomia e da supremacia e indisponibilidade do interesse público. Logo, deverá buscar a melhor solução, respeitando (na medida do possível) o mais amplo acesso dos interessados à disputa pela contratação. (...)

Verificada a existência de pluralidade de particulares em condições de atender ao interesse público e existindo critérios objetivos de seleção, a administração terá o dever de propiciar a competição. (...)

A escolha do particular a ser contratado deverá ser a mais objetiva possível. (...)

A dispensa de licitação verifica-se em situações em que, embora viável competição entre particulares, a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Toda licitação envolve uma relação de custos e benefícios. Há custos econômicos propriamente ditos, derivados do cumprimento dos atos materiais da licitação (publicação pela imprensa, realização de testes laboratoriais etc.) e da alocação de pessoal. (...)

Muitas vezes, sabe-se de antemão que a relação custo-benefício será desequilibrada. Os custos necessários à licitação ultrapassarão benefícios que dela poderão advir."

¹²

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 10ª ed. Malheiros: São Paulo, 1998, P. 67.

¹³

JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de licitações e Contratos Administrativos*. 8. Ed. São Paulo, Dialética, 2001. p.

49
L

O caso de aquisição de medicamentos para cumprir determinação judicial, propiciará segurança aos munícipe e economia ao Erário, eis que passivo de sofrer multa com valor maior que o preço do medicamento, encontrando como certo e em conformidade ao inciso IV do artigo 24 da Lei 8666/93, que prevê a contratação direta, emergencial e por dispensa de licitação, *in verbis*:

Art. 24. É dispensável a licitação:

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

É evidente que os processos de dispensa e de inexigibilidade de licitação, como no presente caso, não exigem o cumprimento de etapas formais imprescindíveis num processo de licitação, entretanto devem obediência estrita aos princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade e probidade administrativa, impostos à Administração Pública.

Nesta linha de pensamento, encontramos a lição de Antônio Roque Citadini¹⁴:

"Conquanto esteja desobrigado de cumprir tais etapas formais, não estará o administrador desobrigado da obediência aos princípios básicos da contratação impostos à Administração Pública. Assim, será sempre cobrada ao administrador a estrita obediência aos princípios: da legalidade (a dispensa deverá ser prevista em lei e não fruto de artimanha do administrador para eliminar a disputa); da impessoalidade (a contratação direta, ainda que prevista, não deverá ser objeto de protecionismo a um ou outro fornecedor); da moralidade (a não realização das etapas de licitação não elimina a preocupação com o gasto parcimonioso dos recursos públicos, que deve nortear a ação do administrador); da igualdade (a contratação direta não significa o estabelecimento de privilégio de um ou outro ente privado perante a Administração); da publicidade (embora restrita, a contratação direta não será clandestina ou inacessível, de modo que venha a impedir que dela conheçam os outros fornecedores, bem como os cidadãos em geral); e da probidade administrativa (que é o zelo com que a Administração deve agir ao contratar obras, serviços ou compras)".

Destaco que a contratação aqui debatida somente poderá ocorrer com observância estrita aos princípios constitucionais e licitatórios, bem como não ser fracionamento de serviço, para burlar procedimento licitatório.

Entendo, também, que tal contratação deve ser efetivada, preferencialmente, com pessoas jurídicas, sendo contratadas pessoas físicas somente em hipótese excepcionais.

¹⁴ CITADINI, Antônio Roque. *Dispensa e inexigibilidade de licitação: casos mais utilizados*. In *Apriori*: <http://www.apriori.com.br>, 10 set. 2001.

III – CONCLUSÃO

Entendo S.M.J., que a contratação da pessoa jurídica que apresentou o **menor valor por item**, poderá ser efetivada de forma direta, tendo em vista que a referida contratação enquadra-se nas hipóteses de dispensa de licitação, taxativamente definida no inciso IV do artigo 24 da Lei 8.666/93.

No entanto, conforme narrado no presente parecer, mesmo sendo dispensa de licitação, deve ser observado taxativamente todos os princípios constitucionais estabelecidos no art. 37 da CF/88 e Lei 8.666/93, não podendo se tratar de aquisição fracionada, o que é vedado pela Legislação, sugiro ainda, ser colhido antes da assinatura do contratado que seja: **1 – colhido a autorização do Prefeito Municipal e da Representante do Fundo Municipal de Saúde. 2 – informação de dotação orçamentária e existência de recursos financeiro**, e ainda, os documentos seguintes: **Certidão Negativa de Débito (INSS, art. 47, inc. I, alínea “a” da Lei 8218/91), Certidão Negativa de Débito de Tributos e Contribuições Federais (SRF-IN n.º 80, de 1997), Certidão de Regularidade com FGTS (CEF) (art. 27 da Lei 8.036/90 e Acórdão 260/2002 Plenário) e, por fim, Certidão Negativa de Débito Municipal da sede da empresa, bem como a Certidão Negativa deste Estado.**

Vale destacar que o presente Parecer Jurídico foi elaborado sob o ângulo estritamente jurídico, não analisando elementos de caráter financeiro, tais como dotação orçamentária, saldo, fracionamento de despesa, bem como critério de conveniência e oportunidade administrativa, tendo em vista que a análise de tais elementos não é de competência da Procuradoria Geral do Município de João Neiva/ES, bem como, entendo como verdadeiros os argumentos mencionados nos OFÍCIO/SEMSA/PMJN/Nº. 041/2022, do Secretário da pasta da saúde, as informações e a quantidade a ser adquirida.

João Neiva-ES, 27 de janeiro de 2022

Mario Cesar Negri
Procurador Geral
Dec. nº 7.773/2021


Lorena A. Flores
Procuradora Municipal
Dec. 7.689/2020

Barbara J. Correa
Procuradora
Municipal
Dec. 7.939/2021

Carlos E. B. Conte
Procurador
Municipal
Dec. 7.950/2021



**PREFEITURA MUNICIPAL
DE JOÃO NEIVA**

FOLHA Nº.....

PROCESSO Nº.....

RUBRICA *Sentes*

A Jemsa,

Diante do parecer jurídico de fls. 41/44, encaminhado os autos para ciência e demais providências.

Em 28/01/2022

Paulo Sérgio De Nardi
PREFEITO MUNICIPAL
João Neiva - ES

A contabilidade,

Autouzo a dispensa da licitação, desde que cumprido os requisitos listados no item III, do parecer jurídico fls. 41/44.

Solicito reserva de dotação orçamentária, conforme abaixo:

Órgão: 360000

Unidade: 36.100

Programa de Trabalho: 1012200022.003

Elemento de despesa: 3390910000

Fonte: 1211

Ficha: 00012

Após encaminhado ao Gabinete para autorização do Prefeito.

Em 31/01/2022

Dirceu Antônio Grippa

Dirceu Antônio Grippa
Secretário Municipal de Saúde
PMJN - Decreto Nº 7.773/2021



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DROGARIA FUTURA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 07.616.486/0001-36

Certidão nº: 3602917/2022

Expedição: 28/01/2022, às 15:51:09

Validade: 26/07/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DROGARIA FUTURA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.616.486/0001-36**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Pública Estadual - MOD. 2

Certidão N° 20220000067544

Identificação do Requerente: CNPJ N° 07.616.486/0001-36

Certificamos que, até a presente data, não existe débito contra o portador do Cadastro de Pessoa Jurídica acima especificado, ficando ressalvada à Fazenda Pública Estadual o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas.

Certidão emitida via Sistema Eletrônico de Processamento de Dados, nos termos do Regulamento do ICMS/ES, aprovado pelo Decreto n° 1.090-R, de 25 de outubro de 2002.

Certidão emitida em **28/01/2022**, válida até **28/04/2022**.

A autenticidade deste documento poderá ser confirmada via internet por meio do endereço **www.sefaz.es.gov.br** ou em qualquer Agência da Receita Estadual.

Vitória, 28/01/2022.

Autenticação eletrônica: **0005.F935.BE00.DE6F**



48
f

Prefeitura Municipal de João Neiva

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

CERTIDÃO 2022/0000218

CERTIFICO: Para os devidos fins que:
DROGARIA FUTURA LTDA ME

Devidamente Inscrito sob o CNPJ nº: 07.616.486/0001-36
RUA SARCINELLI ANTONIO, Nº 45 , CENTRO JOAO NEIVA - ES, CEP 29680-000

Certificamos que, até a presente data, não existe débitos em nome do(s) requerente(s), qualquer dívida referente a tributos municipais. Ressalvando o direito da Fazenda Municipal, de cobrar quaisquer dívidas que venha a ser apuradas.

Chave de validação da certidão: 20220000218

Validade 60 dias

Emitida Sexta-Feira, 28 de Janeiro de 2022

Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.616.486/0001-36

Razão Social: DROGARIA FUTURA LTDA ME

Endereço: RUA SARCINELLI ANTONIO 45 / CENTRO / JOAO NEIVA / ES / 29680-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 22/01/2022 a 20/02/2022

Certificação Número: 2022012203411385903438

Informação obtida em 28/01/2022 15:49:28

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
R. Des. Homero Mafra, 60 Enseada do Suá, Vitória - ES | CEP: 29.050-275 | Tel: (27) 3334-2000.

CERTIDÃO NEGATIVA DE PRIMEIRA INSTÂNCIA NATUREZA DE RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL (FALÊNCIA E CONCORDATA)

Dados da Certidão

Razão Social: DROGARIA FUTURA LTDA ME

CNPJ: 07.616.486/0001-36

Data de Expedição: 28/01/2022 15:50:24

Nº da Certidão: * 2020062761 *

Validade: 30 DIAS

-- ENDEREÇO --

Município: - NÃO INFORMADO -

Logradouro: - NÃO INFORMADO -

Complemento: - NÃO INFORMADO -

-- CONTATO --

Bairro: - NÃO INFORMADO -

Número: - NÃO INFORMADO -

CEP: - NÃO INFORMADO -

Email: - NÃO INFORMADO -

Telefone Fixo: - NÃO INFORMADO -

Telefone Celular: - NÃO INFORMADO -

CERTIFICA que, consultando a base de dados do Sistema de Gerenciamento de Processos do Poder Judiciário do Estado do Espírito Santo (E-Jud, SIEP, PROJUDI e PJe) até a presente data e hora, **NADA CONSTA** contra o solicitante.

Observações

- Certidão expedida gratuitamente através da Internet;
- Os dados do(a) solicitante acima informados são de sua responsabilidade, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e/ou destinatário;
- O prazo de validade desta certidão é de 30 (trinta) dias, contados da data da expedição, conforme disposto no art. 467 do Código de Normas da Corregedoria Geral da Justiça. Após essa data será necessária a emissão de uma nova certidão;
- A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo - www.tjes.jus.br -, utilizando o número da certidão acima identificado;
- Em relação as comarcas da entrância especial (Vitória/Vila Velha/Cariacica/Serra/Viana), as ações de: execução fiscal estadual, falência e recuperação judicial, e auditoria militar, tramitam, apenas, no juízo de Vitória;
- As ações de natureza cível abrangem inclusive aquelas que tramitam nas varas de Órfãos e Sucessões (Tutela, Curatela, Interdição,...), Juizado Especial Cível, Juizado Especial da Fazenda Pública, Execução Fiscal e Execução Patrimonial (observado o item e);
- As ações de natureza criminal abrangem, dentre outras: as de auditoria militar e de juizados especiais criminais;
- As matérias atinentes as varas de família e infância e juventude são objeto de certidão específica;
- A base de dados do sistema de gerenciamento processual (1ª INSTÂNCIA: eJUD, SIEP, PROJUDI, PJe-1G; 2ª INSTÂNCIA: Sistema de Segunda Instância) contém o registro de todos os processos distribuídos no Judiciário do Estado do Espírito Santo, com exceção do SEEU e PJe-2G;
- A certidão negativa referente ao Sistema Eletrônico de Execução Unificado – SEEU deverá ser requerida ao Cartório do Ofício de Distribuidor da Comarca, conforme Ato Normativo Conjunto nº. 009/2021.



**PREFEITURA MUNICIPAL
DE JOÃO NEIVA**

FOLHA 51

PROCESSO Nº 0296

RUBRICA. f

Cxe Galcimate,

Para autorização, encaminhada pré-empenha
nº. 8/2022.

Em: 31/01/2022

Vanuza Souza da R. do Nascimento

Vanuza S. da Penha do Nascimento
Contador
CRC 18100/ES / Decreto 8067/2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE JOAO NEIVA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JOAO NEIVA
ESPÍRITO SANTO
10.585.650/0001-08
NOTA DE PRÉ EMPENHO Nº 0000008/2022 - LIBERADA

50	
FL	RUBRICA
Nº PROCESSO	
DATA: ___/___/___	

Determino o Pré Empenho da forma abaixo	Exercício : 2022	Ficha : 0000012
	Data : 31/01/2022	Data Ref: 31/01/2022 Valor : 272,35

Órgão : 360000 - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
 Unidade Orçamentária : 36.100 - GESTÃO DA POLITICA DE SAUDE
 Função : 10 - Saúde
 Subfunção : 122 - Administração Geral
 Programa : 0002 - PROGRAMA DE APOIO ADMINISTRATIVO
 Projeto/Atividade : 2.003 - Manutenção dos Serviços Administrativos
 Elemento Despesa : 33909100000 - SENTENCAS JUDICIAIS
 Fonte de Recurso : 12110000000 - RECEITA DE IMPOSTOS E TRANSFERÊNCIA DE IMPOSTOS - SAÚDE

Favorecido : DROGARIA FUTURA LTDA - ME CNPJ/CPF : 07.616.486/0001-36
 Bairro : Centro Cidade : JOÃO NEIVA
 Endereço : TRV TRÊS PODERES' UF : Espírito Santo

Histórico : PARA ATENDER A COMPRA DE MEDICAMENTO POR PROCESSO JUDICIAL AO PACIENTE SOLEMAR SALVADOR.

Saldo Anterior Ficha	3.000,00	Valor Pré Empenho	272,35	Saldo Disponível	2.727,65
----------------------	----------	-------------------	--------	------------------	----------

(duzentos e setenta e dois reais e trinta e cinco centavos)

Nº Requisição :

Nº Processo : 0000296/2022

Modalidade : Dispensa

Objeto :

SUBELEMENTO

33909101000 - SENTENÇAS JUDICIAS - MEDICAMENTOS 272,35

LANÇAMENTOS

Nº	Débito	Valor	Crédito	Valor
Pré Empenho - Emissão de Pré-empenho - Reserva De Dotação - Outras Despesas Correntes				
O 1	522910100000 - PRÉ-EMPENHOS EMITIDOS	272,35	622120200000 - CRÉDITO PRÉ-EMPENHADO	272,35
O 1	622110000000 - CRÉDITO DISPONÍVEL	272,35	622910100000 - PRÉ-EMPENHOS A EMPENHAR	272,35

Local/Data/Assinaturas

JOÃO NEIVA, 31 de janeiro de 2022



**PREFEITURA MUNICIPAL
DE JOÃO NEIVA**

FOLHA Nº 53

PROCESSO Nº

RUBRICA Contos

A CPL,

Autorizo, encaminho os autos para providências.

Em 03/02/2022

Paulo Sérgio De Nardi
PREFEITO MUNICIPAL
João Neiva - ES

à Procuradoria Jurídica,

Encaminho os autos para parecer.

Em 10/02/2022

Imberti

Neidemara de Araújo
Imberti Carlos
Licitações e Contratos

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 05 DA EMPRESA :
DROGARIA FUTURA LTDA**

1 –ELINARA SCARPATI BOF - brasileira, casada com comunhão parcial de bens, comerciante, portadora da CI nº797.903-SSP-ES e CPF 078.472.727-92, residente e domiciliada à rua Luigi Musso, s/n, Boa Vista, Ibirapu-ES, CEP 29670.000, filha de Gentil Santos Bof e Maria Helena Scarpati Bof, natural de Ibirapu-ES, nascida aos 21/04/1978;

2- ANA MARIA SCARPATI BOF, brasileira, solteira, farmacêutica, portadora da CI nº 1.641.928-SSP-ES, e CPF nº 109.099.427-30, nascida aos 04/06/1986, filha de Gentil Santos Bof e Maria Helena Scarpati Bof, natural de Ibirapu-ES, residente à rua Ariton Osvaldo Bonezi, 21, Boa Vista, Ibirapu-ES, CEP 29670-000, únicos sócios da empresa DROGARIA FUTURA LTDA, estabelecida à rua Sarcinelli Antonio, 45, Centro, João Neiva-ES, CEP 29680-000, com CNPJ nº 07.616.486/0001-36, registrada na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo sob nº 32201189051 por despacho de 26/09/2005, resolvem, assim, alterar o contrato social:

I – É admitida na sociedade LILIA MARA CUZZUOL PESSOA, brasileira, casada com comunhão parcial de bens, farmacêutica, com CI nº 1941568-SSP-ES e CPF nº 095.348.047-03, residente e domiciliada à Av. Presidente Vargas, 514, 1º andar, Centro, João Neiva-ES, CEP 29680-000, nascida aos 29/11/1983, natural de João Neiva-ES, filha de Jarbas Antonio Cuzzuol e Maria do Carmo Bergamini Cuzzuol.

II - A sócia ELINARA SCARPATI BOF, possuidor de 20.000(vinte mil) quotas no valor nominal de R\$1,00(um real), cada uma, no valor total de R\$20.000,00(vinte mil reais), totalmente integralizadas em moeda corrente do país, retira-se da sociedade, vendendo e transferindo a totalidade de suas quotas pelo mesmo valor nominal a sócia LILIA MARA CUZZUOL PESSOA.

55/e

Pagina 02 de 08

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

III – A sócia ANA MARIA SCARPAT BOF, possuidora de 20.000(vinte mil) quotas no valor nominal de R\$1,00(um real)cada uma, no valor total de R\$20.000,00(vinte mil), totalmente integralizadas em moeda corrente do país, retira-se da sociedade, vendendo e transferindo a totalidade de suas quotas pelo mesmo valor nominal a sócia LILIA MARA CUZZUOL PESSOA.

IV – O capital no valor de R\$40.000,00(quarenta mil reais) totalmente integralizado em moeda corrente do país, dividido em 40.000(quarenta mil) quotas de R\$1,00(um real)cada uma, ficando assim distribuído ao atual sócio quotista:

LILIA MARA CUZZUOL PESSOA 40.000 quotas no valor de R\$40.000,00

V - Cedentes e adquirente dão-se mutuamente plena, rasa e geral quitação da sessão das quotas ora efetuadas, declarando este conhecer a situação econômico-financeira da sociedade, ficando sub-rogados os direitos e obrigações decorrentes do presente instrumento particular.

VI – Com a retirada das sócias ELINARA SCARPAT BOF E ANA MARIA SCARPAT BOF, a administração da sociedade será exercida individualmente e por prazo indeterminado pela única sócia LILIA MARA CUZZUOL PESSOA, ficando dispensada de prestar caução, razão pela qual compete a administradora a direção dos negócios sociais e a pratica dos atos necessários ao funcionamento normal e regular das atividades econômicas da sociedade, podendo ele receber, dar quitação, pagar contas em geral, contrair obrigações, abrir, movimentar encerrar contas bancárias, representar de qualquer forma a sociedade perante órgãos da administração publica Federal, Estadual e Municipal, adquirir, vender, gravar ou onerar imóveis ou quotas representativas ao capital social da sociedade, constituir penhor de qualquer natureza, inclusive caução de títulos e de direitos creditórios, prestar garantias, fidejussórias às sociedades subsidiárias, controladas ou coligadas, ou de cujo capital participe ou venha a participar por si ou através das referidas sociedades, representar a sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora

Página 03 de 08
ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA

dele, constituir Procuradores por instrumento público ou particular de mandato, mediante especificação naquele documento, dos atos ou operações que poderão praticar, bem como do prazo de duração do mandato que sendo para representação em juízo, poderá ser por prazo indeterminado, e tudo mais que se fizer necessário para o fiel cumprimento do mandato.

Parágrafo Primeiro: A administradora fixará uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Parágrafo Segundo: A administradora responderá solidariamente, perante a sociedade e terceiros prejudicados por culpa no desempenho de suas funções.

VII – A administradora declara sob as penas da Lei que não está impedida por Lei especial do exercício da administração de sociedade unipessoal limitada e que não se acha condenada a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

VIII – A partir desta data a Sociedade passará a ser uma SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL, considerando a disposição constante do parágrafo único do art. 1.052 do código Civil e em obediência ao contido na instrução Normativa DREI nº 81/2020.

IX – Permanecem inalteradas as demais cláusulas vigentes que não colidirem com as disposições do presente instrumento.

X – Em razão das modificações contratuais, a única sócia resolve consolidar o contrato social tornando sem efeito a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo e alterações anteriores, passando a

57
/

Página 04 de 08

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

ter a seguinte redação:

DROGARIA FUTURA LTDA

Nire 32201189051

CNPJ. 07.616.486/0001-36

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL

I – LILIA MARA CUZZUOL PESSOA - brasileira, casada com comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da CI nº 1.941.568-SSP-ES e CPF 095.348.047-03, residente e domiciliado à Av. Presidente Vargas, 514, 1º andar, Centro, João Neiva-ES, CEP 29680-000, filha de Jarbas Antonio Cuzzuol e Maria do Carmo Bergamini Cuzzuol, natural de João Neiva-ES, nascida aos 29/11/1983, Única sócia da empresa DROGARIA FUTURA LTDA, estabelecida à rua Sarcinelli Antonio, 45, Centro, João Neiva-ES, CEP 29680-000, com CNPJ nº 07.616.486/0001-36, registrada na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo sob nº 32201189051 por despacho de 26/09/2005, resolve, por este instrumento, consolidar o contrato social, tornando assim, sem efeito, a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo e alterações anteriores, que adequado as disposições da referida Lei nº 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

I – A sociedade limitada unipessoal gira sob o nome empresarial de DROGARIA FUTURA LTDA e tem sede e domicílio à rua Sarcinelli Antonio, 45, Centro, João Neiva-ES, CEP 29680-000.

II – O objeto social da sociedade limitada unipessoal é: **4771-7/01** – Comercio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de formas; **4772-5/00** – Comercio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

III – o prazo de duração da sociedade limitada unipessoal é por tempo indeterminado, com início das atividades em 26/09/2005.

IV – A sociedade limitada unipessoal poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual.

V - O capital social da sociedade limitada unipessoal subscrito e integralizado em moeda corrente nacional de R\$40.000,00(quarenta mil reais) dividido em 40.000 (quarenta mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (um real) cada uma, fica assim distribuído:

LILIA MARA CUZZUOL PESSOA 40.000 cota no valor de R\$40.000,00

Parágrafo único: A responsabilidade da única sócia é restrita ao valor de suas quotas, mas responderá solidariamente pela integralização do capital social.

VI - Ficam dispensadas reuniões de sócios e a lavratura de ata de prestação de contas assim como a publicação de registro da mesma, conforme preceitua o artigo 70 da Lei complementar nº 123/2006.

VII – A administração da sociedade limitada unipessoal será exercida individualmente e por prazo indeterminado pela única sócia LILIA MARA CUZZUOL PESSOA, ficando dispensada de prestar caução, razão pela qual compete ao administrador a direção dos negócios sociais e prática dos atos necessários ao funcionamento normal e regular das atividades econômicas da sociedade, podendo ele receber, dar quitação, pagar contas em geral, contrair obrigações, abrir, movimentar e encerrar contas bancárias, representar de qualquer forma a sociedade perante órgãos da administração pública Federal, Estadual e Municipal, adquirir, vender, gravar ou onerar imóveis ou quotas representativas do capital social da sociedade, constituir penhor de qualquer natureza, inclusive caução de títulos e de direitos creditórios, prestar garantias fidejussórias às sociedades subsidiárias, controladas ou coligadas, ou de cujo

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

capital participe ou venha a participar, por si ou através das referidas sociedades, representar a sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, constituir Procuradores por instrumento público ou particular de mandato, mediante especificação naquele documento, dos atos ou operações que poderão praticar, bem como do prazo de duração do mandato que sendo para representação em juízo, poderá ser por prazo indeterminado, e tudo mais que se fizer necessário para o fiel cumprimento do mandato.

Parágrafo Primeiro: A administradora fixará uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Parágrafo Segundo: A administradora responderá solidariamente, perante a sociedade e terceiros prejudicados por culpa no desempenho de suas funções.

VIII - a administradora declara sob as penas da Lei que não está impedida por Lei especial do exercício da administração de sociedade unipessoal limitada e que não se acha condenada a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

IX - O exercício social será coincidente com o ano-calendário, terminando em 31 de dezembro de cada ano, quando será procedido o levantamento do balanço patrimonial e efetuada a apuração de resultados, os quais serão atribuídos a sócia única proporcionalmente às quotas de capital. Podendo os lucros a critério do mesmo, serem distribuídos ou ficarem em reserva na sociedade.

X - A sociedade limitada unipessoal poderá levantar demonstrações contábeis

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

intermediárias, a qualquer tempo, para fins de cisão parcial ou total, fusão e incorporação, retirada do sócio ou ainda, para quaisquer atos julgados necessários pela sócia.

XI – A única sócia será obrigada a reposição dos lucros e das quantias retiradas, a qualquer título ainda que autorizados pelo contrato, quando tais lucros ou quantia se distribuírem com prejuízo do capital.

XII – Em caso de falecimento da única sócia a sociedade limitada unipessoal poderá continuar com suas atividades com os herdeiros e/ou sucessores do “de cujus” ou do incapaz. Não sendo possível, ou inexistindo interesse destes, a sociedade poderá ser dissolvida.

XIII – A sociedade limitada unipessoal declara, sob as penas da Lei que se enquadra na condição de MICROEMPRESA, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

XIV – Fica eleito o foro da Comarca de João Neiva-ES, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do presente instrumento, com exclusão de qualquer outro, seja qual for ou vier a ser o futuro domicílio da única sócia.

Lavrado em 01(uma) via, lido, conferido, compreendido, elaborado de conformidade e nos termos, condições e intenção propostas pelos sócios ora presentes e que os mesmos assinem e rubriquem este instrumento, assumido integralmente as responsabilidades legais decorrentes do presente ato,

61/e

Página 08 de 08

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 04 DA EMPRESA:
DROGARIA FUTURA LTDA**

obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

João Neiva-ES, 01 de março de 2021

Elinara Scarpat Bof

Ana Maria Scarpat Bof

Lilia Mara Cuzzuol Pessoa.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 07.616.486/0001-36 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 26/09/2005
NOME EMPRESARIAL DROGARIA FUTURA LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R SARCINELLI ANTONIO	NÚMERO 45	COMPLEMENTO *****
CEP 29.680-000	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO JOAO NEIVA
		UF ES
ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE (27) 3252-658 / (27) 3258-2367	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 26/09/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **01/02/2022** às **11:29:42** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: DROGARIA FUTURA LTDA
CNPJ: 07.616.486/0001-36

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 13:14:14 do dia 09/02/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 08/08/2022.

Código de controle da certidão: **ED26.CDD0.8123.8401**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Pública Estadual - MOD. 2

Certidão N° 20220000073776

Identificação do Requerente: CNPJ N° 07.616.486/0001-36

Certificamos que, até a presente data, não existe débito contra o portador do Cadastro de Pessoa Jurídica acima especificado, ficando ressalvada à Fazenda Pública Estadual o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas.

Certidão emitida via Sistema Eletrônico de Processamento de Dados, nos termos do Regulamento do ICMS/ES, aprovado pelo Decreto n° 1.090-R, de 25 de outubro de 2002.

Certidão emitida em **01/02/2022**, válida até **02/05/2022**.

A autenticidade deste documento poderá ser confirmada via internet por meio do endereço www.sefaz.es.gov.br ou em qualquer Agência da Receita Estadual.

Vitória, 01/02/2022.

Autenticação eletrônica: **0015.7835.C290.A25E**



Prefeitura Municipal de João Neiva

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

CERTIDÃO 2022/0000236

CERTIFICO: Para os devidos fins que:
DROGARIA FUTURA LTDA ME

Devidamente Inscrito sob o CNPJ nº: 07.616.486/0001-36
RUA SARCINELLI ANTONIO, Nº 45 , CENTRO JOAO NEIVA - ES, CEP 29680-000

Certificamos que, até a presente data, não existe débitos em nome do(s) requerente(s), qualquer dívida referente a tributos municipais. Ressalvando o direito da Fazenda Municipal, de cobrar quaisquer dívidas que venha a ser apuradas.

Chave de validação da certidão: 20220000236

Validade 60 dias

Emitida Terça-Feira, 01 de Fevereiro de 2022

Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.616.486/0001-36

Razão Social: DROGARIA FUTURA LTDA ME

Endereço: RUA SARCINELLI ANTONIO 45 / CENTRO / JOAO NEIVA / ES / 29680-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 22/01/2022 a 20/02/2022

Certificação Número: 2022012203411385903438

Informação obtida em 01/02/2022 11:32:21

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DROGARIA FUTURA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 07.616.486/0001-36
Certidão nº: 4071534/2022
Expedição: 01/02/2022, às 11:33:15
Validade: 30/07/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DROGARIA FUTURA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.616.486/0001-36**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O Fundo Municipal de Saúde de João Neiva, sob CNPJ: 10.585.650/0001-08, fornece ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA à empresa **Drogaria Futura LTDA**, sob CNPJ: 076.164.860/0001-36, localizada à Rua Sarcinelli Antônio, 45, Centro, João Neiva-ES, CEP: 29.680-000, com fornecimento de medicamentos, cumprindo sempre as condições contratuais com este órgão.

João Neiva-ES, 29 de março de 2021

Dirceu Antônio Gripa

Secretário Municipal de Saúde de João Neiva - ES

Decreto Nº 7.773/2021

Dirceu Antônio Gripa
Secretário Municipal de Saúde
PMJN – Decreto Nº 7.773/2021

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DROGARIA FUTURA LTDA

CNPJ

07.616.486/0001-36

Endereço Completo

rua sarcinelli antônio 45 - centro CEP: 29.680-000 - JOÃO NEIVA/ES

Telefone

(27) 3258-2500

Responsável Técnico

RAPHAEL JOSSIE MATTOS PESSOA

Responsável Legal

RAPHAEL JOSSIE MATTOS PESSOA

LILIA MARA CUZZUOL PESSOA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

7.23.774-6

Data do Cadastro

04/08/2014

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.410857/2014-99

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Comércio**

- Correlatos
- Perfumes
- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Alimentos permitidos

Dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial

- C2 - Substâncias retinóicas
- C1 - Outras substâncias sujeitas ao controle especial
- A2 - Substâncias entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais
- A1 - Substância entorpecentes
- C4 - Substâncias anti-retrovirais
- C5 - Substâncias anabolizantes

- B1 - Substâncias psicotrópicas
- B2 - Substâncias psicotrópicas anorexígenas
- D1 - Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas
- A3 - Substâncias psicotrópicas

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial

• -

Ervanário

• -

Fracionamento

• -

Prestação de Serviços Farmacêuticos

• -

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOÃO NEIVA
RUA FORTUNATO AFONSO TESSAROLO, Nº 150, CENTRO- TEL: (27) 3258-4747 - FAX: (27) 32584757
CEP: 29680-000 - JOAO NEIVA - ES - CNPJ: 10.585.650/0001-08

RATIFICAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO
Processo Administrativo nº 0296/2022
Dispensa de Licitação nº 002/2022

Objeto: contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o processo protocolado sob nº 0296 de 17/01/2022.

CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOÃO NEIVA, com sede à Rua Fortunato Afonso Tessarolo, nº 150, Centro, João Neiva/ES, CNPJ nº 10.585.650/0001-08.

CONTRATADA: DROGARIA FUTURA LTDA ME, CNPJ nº 07.616.486/0001-36, com sede na Rua Sarcinelli Antonio, nº 45, Centro, João Neiva-ES, CEP: 29.680-000.

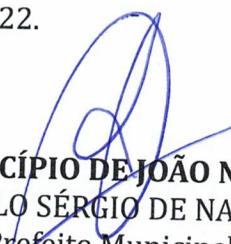
Valor Total: R\$ 272,35 (duzentos e setenta e dois reais e trinta e cinco centavos).

Fundamentação: Art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores.

Ratifico nos termos do Art. 26, da Lei Federal nº 8.666/93 a Dispensa de Licitação nº 002/2022, em conformidade com o Termo de referência e justificativa.

Publique-se e cumpra-se.

João Neiva/ES, 11 de fevereiro de 2022.


MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA
PAULO SÉRGIO DE NARDI
Prefeito Municipal


FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRCEU ANTÔNIO GRIPA
Gestor do Fundo Municipal de Saúde

PUBLICADO EM

15 / 02 / 2022

@mleat

PREFEITURA MUN. JOÃO NEIVA

Entidades Municipais

Fundo Municipal de Saúde de João Neiva

RATIFICAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

O MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA/ES, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, denominado LOCATÁRIO, torna público a Ratificação de Dispensa de Licitação, cujo objeto é a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o processo protocolado sob nº 0296/2022, com fulcro no Art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 e alterações posteriores, e em consonância com o Parecer Jurídico acostado aos autos.

Empresa: DROGARIA FUTURA LTDA ME, no valor total de 272,35.
João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Dirceu Antônio Gripa
Secretário Municipal de Saúde

Protocolo 800644**RATIFICAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO**

O MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA/ES, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, denominado LOCATÁRIO, torna público a Ratificação de Dispensa de Licitação, cujo objeto é a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o processo protocolado sob nº 6032/2021, com fulcro no Art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 e alterações posteriores, e em consonância com o Parecer Jurídico acostado aos autos.

Empresa: DROGARIA FUTURA LTDA ME, no valor total de 5.865,00.
João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Dirceu Antônio Gripa
Secretário Municipal de Saúde

Protocolo 800647

Serviço Autônomo de Água e Esgoto de João Neiva

AVISO DE LICITAÇÃO
Pregão Presencial nº 003/2022

O SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO DE JOÃO NEIVA/ES, torna público que realizará às **08 horas do dia 25/02/2022** Licitação na modalidade Pregão Presencial. Objeto: Contratação de empresa especializada em administrar, gerenciar e fornecer documentos de legitimação (cartões eletrônicos magnéticos com tecnologia de chip de segurança ou de tecnologia similar) de benefício de auxílio-alimentação e respectivas recargas de créditos mensais, com uso de senha numérica individual, disponibilizados pela contratada e destinados a aquisição de gêneros alimentícios, para serem utilizados pelos servidores ativos (estatutários, contratados e comissionados) do SAAE - Serviço Autônomo de Água e Esgoto de João Neiva/ES, por meio de rede de estabelecimentos previamente credenciados no Município de João Neiva/ES e no Estado do Espírito

Santo, de acordo com Termo de Referência, conforme proc. 906 de 30/12/2021. O edital e seus anexos deverão ser solicitados através do e-mail licitacao@saaejn.com.br ou através do site <https://www.saaejn.com.br/>.

João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Michele Baptista Rosa
Pregoeira

Protocolo 800373**AVISO DE LICITAÇÃO****Pregão Presencial nº 004/2022**
Repetição do P.P. nº 001/2022

O SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO DE JOÃO NEIVA/ES, torna público que realizará às **14 horas do dia 25/02/2022** Licitação na modalidade Pregão Presencial. Objeto: contratação de empresa especializada, para prestar serviços de locação de 01 (uma) retroescavadeira, incluindo operador, combustível, manutenção, deslocamento, estadia e refeição por conta da contratada, de acordo com o Termo de Referência, conforme proc. 750 de 18/11/2021. O edital e seus anexos deverão ser solicitados através do e-mail licitacao@saaejn.com.br ou através do site <https://www.saaejn.com.br/>.

João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Michele Baptista Rosa
Pregoeira

Protocolo 800381**Consórcio Público da Região Polinorte do Espírito Santo**
- CIM Polinorte -**AVISO DE EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 014/22.**

Objeto: Aquisição de Uniforme; Proc. 151/22. A licitação será dia 03/03/22, às 10h, se realizará no portal www.bll.org.br/; Edital disp.: <http://www.consorciopolinorte.com.br/>.

Joice Nunes Bufon
Pregoeira Oficial

Protocolo 800235**AVISO REABERTURA****PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 012/22 E 013/22.**

COMUNICO que está **REABERTO** o PE nº 012/22 e 013/22. objeto: Reg. de preços para aq. de medicamentos.

P.E. nº 012/22 - Dia 07/03/22 às 14h;

P.E. nº 013/22 - Dia 14/03/22 às 14h.

Ibiraçu/ES, 14/02/22.

JOICE NUNES BUFON

Pregoeira Oficial

Protocolo 800668**AVISO DE HOMOLOGAÇÃO**

Depois de transcorridas todas as formalidades legais decido **HOMOLOGAR** a adesão à ARP nº 84/21, formalizada pelo CIM Noroeste, oriunda do PE nº 9/21, autorizada pelo processo nº 092/2022, na condição de carona; Objeto: Aquisição de material permanente (móveis de escritório), ref. aos itens 07 e 17 para atender a demanda do município de Santa Leopoldina, valor da adesão R\$ 31.500,00.
Ibiraçu, 14/02/22.

ALESSANDRO BROEDEL TOREZANI
PRESIDENTE - CIM POLINORTE

Protocolo 800107

João Neiva**Convocação**PROCESSO SELETIVO SIMPLIFICADO SEMSA Nº
001/2022

RESULTADO PRELIMINAR CLASSIFICATÓRIO

2º CHAMADA PROVA PRÁTICA

A Comissão do Processo Seletivo Edital Nº 001/2022 - SEMSA, nomeada pela Portaria nº 12.347, de 28/12/2021, torna Público a RESULTADO PRELIMINAR CLASSIFICATÓRIO DA 2º CHAMADA "PROVAS PRÁTICAS", referente processo Seletivo Simplificado Semsas Nº 001/2022.

Os classificados caso tenham interesse em apresentar recurso, os requerimentos deverão ser protocolizados somente no dia 15/02/2022 (terça-feira) das 07:30h as 11:00h e de 12:30h as 16:00h, no Setor de Protocolo da Prefeitura Municipal de João Neiva/ES, localizado a Av. Presidente Vargas nº 157, Centro, João Neiva/ES, e deve ser dirigido a Comissão do presente Processo Seletivo.

LEI MUNICIPAL N.º 3.181/2019
Cargo: Motorista de Ambulância

Nº de Inscrição	Nome Completo	Data de Nascimento	Pontuação Prova prática
28/2022	Jario de Almeida Teixeira Matheus	06/05/1994	Ausente

Cargo: Motorista de veículos leves e Pesados

Nº de Inscrição	Nome Completo	Data de Nascimento	Pontuação Prova prática
022	Cleide dos Santos	05/09/1975	8,0
25/2022	Lucio Carlos Almeida de Souza	24/03/1974	Ausente
06/2022	Anderson de Souza dos Santos	13/01/1997	Ausente

João Neiva/ES, 14 de fevereiro de 2022.

Juliana Ingrid Berteli Tonon
Presidente da Comissão do Processo Seletivo Semsas
nº 001/2022
Portaria nº 12.347/2021

Protocolo 800606**Termos**

RATIFICAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO
O MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA/ES, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, denominado LOCATÁRIO, torna público a Ratificação de Dispensa de Licitação, cujo objeto é a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, por solicitação

da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o processo protocolado sob nº 0296/2022, com fulcro no Art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 e alterações posteriores, e em consonância com o Parecer Jurídico acostado aos autos.
Empresa: DROGARIA FUTURA LTDA ME, no valor total de 272,35.

João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Dirceu Antônio Grippa
Secretário Municipal de Saúde**Protocolo 800637**

RATIFICAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO
O MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA/ES, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, denominado LOCATÁRIO, torna público a Ratificação de Dispensa de Licitação, cujo objeto é a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o processo protocolado sob nº 6032/2021, com fulcro no Art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 e alterações posteriores, e em consonância com o Parecer Jurídico acostado aos autos.

Empresa: DROGARIA FUTURA LTDA ME, no valor total de 5.865,00.

João Neiva, 14 de fevereiro de 2022.

Dirceu Antônio Grippa
Secretário Municipal de Saúde**Protocolo 800641****Contrato**RESUMO DO CONTRATO DE FORNECIMENTO Nº
004/2022CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA
CONTRATADA: GLOBO DEDETIZADORA E
SERVIÇOS EIRELI

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2021

Objeto: Contratação de empresa para a prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas a serem realizados nas instituições de ensino municipais de João Neiva e na Secretaria Municipal de Educação, conforme periodicidade, quantidades, especificações e condições gerais de prestação de serviços especificados.

VALOR TOTAL: R\$ 8.987,72

VIGÊNCIA: até 31 de dezembro de 2022, a partir de sua assinatura.

João Neiva/ES, 14 de fevereiro de 2022.

PAULO SÉRGIO DE NARDI
PREFEITO MUNICIPAL**Protocolo 800072**RESUMO DO CONTRATO DE FORNECIMENTO Nº
004/2022CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE JOÃO NEIVA
CONTRATADA: GLOBO DEDETIZADORA E
SERVIÇOS EIRELI

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032/2021

Objeto: Contratação de empresa para a prestação de serviço semestral de limpeza e higienização de caixas d'água a serem realizados nas instituições de ensino municipais e na Secretaria Municipal de Educação de João Neiva, conforme periodicidade, quantidades, especificações e condições gerais de

www.amunes.es.gov.br