

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 050/2016

1

PROCESSO Nº. 763/2016

DATA DE REALIZAÇÃO: 01/06/2016
Horário: 09:30 horas (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, ANEXO AO TERMO DE REFERÊNCIA.

Licitação Exclusiva para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, conforme Lei Estadual nº. 17.928/12.

Pregão Eletrônico Nº. 050/2016 – IQUÉGO Processo nº. 763/2016	
OBJETO	AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, ANEXO AO TERMO DE REFERÊNCIA.
TIPO	Menor preço por lote
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	01/06/2016
Horário	9:30 horas (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.go.gov.br
Informações:	(62) 3235-2915
Participação	Licitação Exclusiva para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, conforme Lei Estadual nº. 17.928/12.

EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2016

PROCESSO Nº 763/2016

3

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 01 de junho de 2016, às 09:30 horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado a **AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, ANEXO AO TERMO DE REFERÊNCIA**. A presente licitação será regida pelo Decreto Estadual n.º 7.468/2011, Decreto n.º 7.466/2011, Lei n.º 10.520/2002, a Lei Complementar n.º 123/2006, Lei Estadual n.º 17.928/2012 e as disposições da Lei Federal n.º 8.666/1993, e suas posteriores alterações e pelas disposições deste Edital e seus Anexos.

1 – DO OBJETO

AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, ANEXO AO TERMO DE REFERÊNCIA, NO QUANTITATIVO DISCRIMINADO ABAIXO:

LOTE 01			
ITEM	OBJETO	QUANT.	UNIDADE
1	BULA IQUEGO LAMIVUD.+ZIDOV. PROF.	7,5	Milheiro
2	BULA IQUEGO LAMIVUD.+ZIDOV. PACIENTE	64	Milheiro
3	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PROFISSIONAL	0,5	Milheiro
4	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PACIENTE	21	Milheiro

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, **no dia 01/06/2016 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

- 2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **01 de junho de 2016**.
- 2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 01 de junho de 2016**.
- 2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO:

3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:

3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;

3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;

3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado à licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;

3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.

3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.

3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.

3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico

www.comprasnet.go.gov.br, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.

3.5 - Que sejam nos termos da Lei, classificadas como Microempresas e Empresas de pequeno Porte.

3.6 É vedada a participação de empresa:

3.6.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;

3.6.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.

3.6.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – do Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;

3.6.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;

3.6.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;

3.6.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;

3.6.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.

3.7 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

3.8 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.

3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).

3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.

3.11 - Havendo empate, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) assegurar preferência aos bens ou serviços produzidos no País e depois aos produzidos ou prestados por empresas brasileiras, e por último aos produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no país;

2º) sorteio, em ato público, para a qual todas as licitantes serão convocadas.

3.12 Quando todas as propostas forem desclassificadas, o Pregoeiro deverá publicar novo aviso de pregão e estabelecer outra data, para o recebimento de novas propostas.

3.13 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

4 – DO CREDENCIAMENTO

4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR do Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.

4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR do Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.go.gov.br.

4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.

4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.

4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.

4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.

7

4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.go.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.

4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.

4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.

4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUÉGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6529 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por item e para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.

5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.

5.3 A PROPOSTA COMERCIAL deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema eletrônico, **indicando o valor do item**, sendo que, a disputa na

fase de lances será feita pelo valor do lote e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pela pregoeira.

5.3.1 O sistema comprasnet.go possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.

8

5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.

5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.

5.6 As propostas deverão atender as especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos, inclusive a instalação.

5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.

5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:

- a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
- b) Nº do Pregão;
- c) Preço em Real, unitário e total do item e global lote com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;

f) Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

6.1 A partir **das 09:30 horas, do dia 01 de junho de 2016**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2016, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.

6.1.1 - As licitantes poderão oferecer lances sucessivos, por valor do item, observando o horário fixado e as regras de aceitação dos mesmos e condições de participação.

6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.

6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.

6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.

6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

7 – DOS LANCES

7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço POR LOTE sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.

7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.

10

7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.

7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.

7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.

7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

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

7.7.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

7.8 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

7.8.1 Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço POR LOTE** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.

8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.

8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.

11

8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.

8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.

8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.

8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

8.4.3. O CRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.

8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.

8.6 Na hipótese da proposta da Licitante detentora da melhor oferta, não for aceitável, ou, desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o(a) Pregoeiro(a) restabelecerá a etapa competitiva de lances entre os participantes, nos termos do art. 20-A da Lei Estadual nº 17.928/2012.

12

8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.go.gov.br.

8.8 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.go.gov.br.

8.9 Havendo empate, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) assegurar preferência aos bens ou serviços produzidos no País e depois aos produzidos ou prestados por empresas brasileiras, e por último aos produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no país;

2º) sorteio, em ato público, para a qual todas as licitantes serão convocadas.

8.10 - Quando todas as propostas forem desclassificadas, o pregoeiro deverá publicar novo pregão.

9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Núcleo de Suprimentos, Logística e Frotas da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento-SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Registro Cadastral - CRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a

documentação que estiver vencida no CRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2.1 No caso de não constar no CRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

13

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
- f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
- h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.

i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).

j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.

b) Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

c) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

a) Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado/Declaração expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove já haver o licitante, realizado

fornecimento pertinente ao objeto desta licitação ao órgão declarante. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.

9.4 Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme modelo constante do Anexo III.

15

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br, com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006 as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.

9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.

9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.

9.8 As certidões que não possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias contados da data da emissão do documento.

9.9 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

**ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2016 – IQUEGO
PROCESSO Nº 763/2016**

**ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2016 – IQUEGO
PROCESSO Nº 763/2016**

16

9.10 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.

9.11 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

10 – DOS RECURSOS

10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.

10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.

10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.

10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.

10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e o Presidente da IQUÉGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.

10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

17

11 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

11.1 - Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão (art. 14, Decreto Estadual nº 7.468/2011).

11.1.1. O(s) pedido(s) de esclarecimento(s), providência(s) ou de impugnação (ões) deverá(ão) ser encaminhado(s), por meio eletrônico via internet no endereço: luciane.dutra@iquego.com.br, enviados por fax: (062) 3235-2915, ou por escrito e protocolizado junto ao (à) Pregoeiro (a), na Assessoria de Licitações no seguinte endereço: Avenida Anhanguera, nº. 9.827, Bairro Ipiranga – Goiânia- Goiás, no horário das 8:00 às 17:00 horas de segunda à sexta-feira, devendo a licitante certificar-se do recebimento.

11.1.2. Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas (§ 1º, art. 14, Decreto Estadual nº 7.468/2011).

11.2 Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será feita a retificação e republicado o aviso indicando nova data para realização do certame com devolução dos prazos, exceto, quando a alteração não afetar a formulação das propostas e a apresentação da documentação de habilitação.

11.3 Matérias relacionadas às exigências editalícias somente serão analisadas em sede de impugnação e não como razões de recurso.

11.4 Em caso de eventuais discordâncias existentes entre as especificações descritas no sistema CADMAT do Comprasnet.go e as especificações constantes dos Anexos deste Edital, prevalecerão estas últimas.

12 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

12.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUÉGO, desde que ocorra motivo justificado.

12.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 12.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

12.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.

12.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.

12.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

12.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 12.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

12.6 A IQUERO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

13- DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 – A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, garantido o direito prévio à ampla defesa e contraditório e, ainda, se convocada dentro do prazo de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, será aplicada a penalidade de impedimento de licitar e contratar com o Estado, por prazo não superior a 05 (cinco) anos, sendo descredenciado do Cadastro de Fornecedores, sem prejuízo das multas previstas no subitem 13.2 e seus incisos, e demais cominações legais, aplicadas e dosadas segundo a natureza e a gravidade da falta cometida.

13.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das sanções referidas no Art. 78 da Lei Estadual nº 17.928/2012, às demais cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, ou ainda na hipótese de negar-se a efetuar o reforço da caução, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado ou sobre a parte da etapa do cronograma físico de obras não cumprido;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado ou sobre a parte da etapa do cronograma físico de obras não cumprida, por dia subsequente ao trigésimo.

13.2.1 - A multa será descontada ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUÉGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pela multa, a CONTRATADA deverá recolhê-la no prazo de 10 (dez) dias, sob pena de cobrança judicial.

13.2.2 - A multa a que se refere este item não impede que a Administração rescinda unilateralmente o contrato e aplique as demais sanções previstas em Lei.

13.2.3 - A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do contratado faltoso.

13.2.3.1 - Se o valor da multa exceder ao da garantia prestada, além da perda desta, o contratado responderá pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou, ainda, se for o caso, cobrada judicialmente.

13.3 – As sanções previstas nos itens 13.1 e 13.2.1 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 13.2 e seus incisos.

13.4 – O Contratante que praticar infração prevista no Art. 81 da Lei Estadual 17.928/2012, inciso III, será declarado inidôneo, ficando impedido de licitar e contratar com a administração estadual, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida quando ressarcida a Administração dos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da respectiva sanção.

14 – DA INADIMPLÊNCIA

No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do Contrato, a Contratada sujeitar-se-á às sanções previstas nos subitens 13.1 e 13.2, podendo a Contratante rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela IQUÉGO por um período de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

15 – DO PAGAMENTO

15.1 O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo.

15.2 A IQUEGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

15.3 O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

15.4 O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

15.5 A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

15.6 A IQUEGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

16 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

17 - DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

17.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.

17.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

17.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUEGO.

17.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

17.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.

17.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.

21

17.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

17.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.

17.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

17.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.gov.br até a data da realização da sessão pública.

17.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.

18 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

ANEXO IV - Modelo de Declaração de Enquadramento da Lei Complementar nº. 123/06.

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos 09 dias do mês de maio do ano de dois mil e dezesseis.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO I**TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO****1. DO OBJETO**

1.1. Aquisição de material de embalagem impresso, em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, anexo ao termo de referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

Os materiais serão utilizados na fabricação dos produtos Lamivudina + Zidovudina 150 + 300mg, para atendimento de demandas do Ministério da Saúde (MS) para o ano de 2016 e Dipirona gotas para demanda regulatória.

3. DA PLANILHA DE QUANTITATIVO E PREÇO ESTIMADO

LOTE 01					
ITEM	OBJETO	QUANT.	UNIDADE	VALOR ESTIMADO	
				VALOR UNITÁRIO (RS)	VALOR TOTAL (RS)
1	BULA IQUEGO - LAMIVUD.+ZIDOV.PROF.	7,5	Milheiro	140,00	1.050,00
2	BULA IQUEGO - LAMIVUD.+ZIDOV.PACIENT.	64	Milheiro	90,00	5.760,00
3	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PROFISSIONAL	0,5	Milheiro	80,00	40,00
4	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PACIENTE	21	Milheiro	90,00	1.890,00
VALOR GLOBAL ESTIMADO DO LOTE – RS					8.740,00

O preço estimado foi elaborado pela Gerência de compras da IQUEGO, conforme mapa de cotações nº 063/2016.

3.1 – A contratação dos itens foi agrupada em lote devido aos valores baixos e, para que não haja prejuízo ou comprometimento na padronização dos itens e melhor fiscalização do contrato.

4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

4.1. A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME segue anexo ao termo de referência onde o fornecedor deverá cumprir integralmente a especificação.

5. DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA:

5.1. O objeto será recebido em conformidade com o disposto no inc. II do art. 73 da Lei n.º 8.666/93:

1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5.2. A IQUEGO emitirá Ordem de Compra à CONTRATADA e será encaminhado via e-mail em até 03 (três) dias úteis pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem a arte da Bula para confecção da amostra.

5.2.1. A CONTRATADA deverá encaminhar amostra física / amostra prévia bula) no quantitativo de 10 (dez) unidades de cada produto ao Almoxarifado de Embalagens da IQUEGO em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da arte, nas mesmas condições descritas na Especificação Técnica de Material de Embalagem – ETME.

5.2.2. A IQUEGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a amostra prévia (aprovar ou reprovar), devendo notificar a CONTRATADA via e-mail, em qualquer dos casos:

5.2.2.1. No caso de aprovação a CONTRATADA deverá proceder à confecção do lote, conforme Ordem de Compra da IQUEGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

- 5.2.2.2. No caso de reprovação a CONTRATADA deverá encaminhar nova amostra com as devidas correções especificadas no laudo do Laboratório de Controle de Qualidade no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis.
- 5.2.2.3. Após a segunda reprovação, será aplicada as Sanções Administrativas, conforme item 12 deste Termo e o contrato poderá ser rescindido. No caso de rescisão contratual será convocado o segundo colocado na ordem de classificação da licitação para apresentação das amostras, conforme subitem 5.2.1.
- 5.2.3. As artes das bulas poderão ser alteradas de acordo com a Legislação Publicada pela ANVISA / Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUEGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes à CONTRATADA, desde que o material ainda não tenha sido confeccionado, prevalecerá a arte anterior
- 5.3. A CONTRATADA deverá entregar as bulas na sua totalidade, após o recebimento da ordem de compra, no Almoarifado de Embalagem da IQUEGO, situada na Avenida Anhanguera nº. 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia (GO), no horário das 08:00 às 16:30 horas de segunda à sexta-feira no prazo máximo de 15 (quinze) dias após aprovação da amostra pelo Laboratório de Controle de Qualidade.
- 5.4. A CONTRATADA deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Especificação Técnica do Material de Embalagem – ETME.
- 5.5. Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-lo(s), parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.
- 5.6. A recusa injustificada da CONTRATADA em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em Lei.
- 5.7. A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os

3
Kauê
Almeida

fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

- 5.8. O material deverá atender integralmente a Especificação Técnica de Material de Embalagem - ETME e ser entregue acompanhado do laudo de especificação técnica emitido pela área de controle de qualidade do fabricante. A CONTRATADA deverá entregar preferencialmente lote único, ou no máximo dois lotes diferentes para cada material e obrigatoriamente do mesmo fabricante.
- 5.9. Somente será recebido na IQUEGO, produto com número de lote e acompanhados de laudo de especificação técnica do fabricante, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.
- 5.10. A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses a transcorrer.
- 5.11. O material deverá estar embalado de acordo com as condições de recebimento especificadas na Especificação Técnica do Material de Embalagem – ETME.
- 5.12. A empresa transportadora deverá apresentar condições que garantam a execução do serviço, conforme as normas de Boas Práticas de Transporte.
- 5.12.1. No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.
- 5.12.2. Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.
- 5.13. Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto ou rasgados), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados e comunicado o fato ao responsável do CONTRATANTE, que recusará o recebimento do objeto.

6. DO PAGAMENTO:

- 6.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com o aceite definitivo.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

4

- 7.1. Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.
- 7.2. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;
- 7.3. Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;
- 7.4. Comunicar, por escrito e imediatamente, ao fiscal responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;
- 7.5. Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.
- 7.6. Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 7.7. Responsabilizar-se-á pela entrega dos materiais de embalagem no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do laudo.
- 7.8. Encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pelo fabricante.
- 7.9. Atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 8.1. Dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto;
- 8.2. Emitir a correspondente Ordem de Compra, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA;
- 8.3. Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

5


8.4. Notificar a CONTRATADA, formalmente, via Setor de Qualificação de Fornecedores, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias.

8.5. Efetuar, em favor da CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;

9. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

9.1. A vigência contratual será de 12 (doze) meses.

10. DA GARANTIA

10.1. A CONTRATADA deverá fornecer Garantia Legal do Objeto.

11. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1. O contrato será acompanhado pela Coordenadora de Contratos, Patrícia Sodré de Oliveira e fiscalizado pelo Gerente de Programação, Planejamento e Controle de Produção – Rodrigo Rocha Ferreira.

11.2. Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

11.2.1. Ao Gestor:

11.2.1.1. dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

11.2.1.2. fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

11.2.2. Ao Fiscal:

- 11.2.2.1. anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;
- 11.2.2.2. transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;
- 11.2.2.3. adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;
- 11.2.2.4. promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;
- 11.2.2.5. esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;
- 11.2.2.6. verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;
- 11.2.2.7. observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.
- 11.3. A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

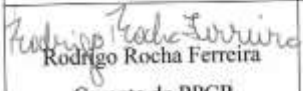

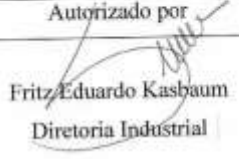
12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 12.1. O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantindo o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.
- 12.2. A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a CONTRATADA, além das

cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

- 12.2.1. 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;
- 12.2.2. 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
- 12.2.3. 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.
- 12.3. Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à CONTRATADA o direito ao contraditório e à ampla defesa.
- 12.4. As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.
- 12.5. No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia 19 de abril de 2016

Elaborado	Revisado	Autorizado por
 Rodrigo Rocha Ferreira Gerente de PPCP	 Maria do Céu de Assis Supervisora de Desenvolvimento de Embalagem	 Fritz Eduardo Kasbaum Diretoria Industrial

IQUEGO Indústria Química do Estado de Goiás S/A	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PROF. DA SAÚDE	CÓDIGO: ETME-DME - 219	PÁG: 1/6
	Código do Material: 110145666		
ELABORAÇÃO Desenvolvimento de Embalagem	REVISÃO Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	APROVAÇÃO Gerência Garantia da Qualidade	
<i>ma do Céu</i> <i>01/16</i>	<i>Aparecida Gomes</i> <i>01/16</i>	<i>Sabula Martins</i> <i>01/2016</i>	


ITEM	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				NOA
		Unidade	Mínimo	Nominal	Máximo	
1- Papel	Apergaminhado	g/m ²	53,78	56	58,24	0,0
	Cor: Branco					0,0
2- Dimensões: Conforme arte aprovada	Comprimento	mm	419,0	420,0	421,0	0,4
	Altura		296,0	297,0	298,0	
3- Impressão	Tipo: Off Set					2,5
	Cor Utilizada	Pantone Process Black (Preto)				
	Letra Utilizada	Times New Roman				
	Arte	Anexa				
4- Aparência Visual	Ausência de: corte fora da margem, manchas, borrões, falhas que prejudiquem a leitura e rebarbas					2,5
5- Dobras	De acordo com a arte aprovada					2,5

MODELO PARA DOBRA
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



 <small>Indústria Química do Estado de Goiás S.A.</small>	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PROF. DA SAÚDE	CÓDIGO: ETME-DME - 219	PÁG: 2/6
Código do Material: 110145666			

1. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

- 1.1 A arte será fornecida pelo setor de Desenvolvimento de Embalagem da IQUEGO;
- 1.2 O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Almoxarifado de Material de Embalagem que deve entregar a mesma ao Laboratório de Controle de Qualidade - IQUEGO, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação;

2. ACONDICIONAMENTO

- 2.1 O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades; envolta em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- 2.2 Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

3. EMBALAGEM

- 3.1 Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº do laudo do fabricante.

4. TRANSPORTE

- 4.1 O veículo deve estar limpo e bem conservado, ser do tipo "baú fechado e com carga exclusiva de medicamento e/ou produtos afins;

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 5.1 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- 5.2 Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

NOTA: O material será devolvido, mesmo que a não conformidade seja detectada somente na linha de produção. Todo material deve ter prazo de validade superior ou igual a 03 anos.

6. REFERÊNCIA


- 6.1 RDC nº 47/09.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Versão	Alterações Realizadas	Justificativa
12/2013	00	Emissão inicial	Adequação à RDC - 47/09.
08/2014	01	Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição do revisor de: "Gerência de Desenvolvimento" para: "Superintendência de P&D e Novos Negócios" em atendimento ao organograma vigente. Atualização conforme bula Padrão em 27/05/2014.	Adequação às alterações técnicas realizadas
01/2016	02	Adequação ao POP-BPF- 001 (lista de distribuição, anexos, referências e formatação); substituição da sigla EME-DME para ETME-DME. Alteração do Responsável Técnico.	Adequação às alterações técnicas realizadas

8. ANEXOS

- 8.1 EME-LCQ-219
- 8.2 LME-LCQ-219

 <small>Indústria Química do Estado de Goiás S.A.</small>	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUÉGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PROF. DA SAÚDE	CÓDIGO: ETME-DME - 219	PÁG: 1/1
Código do Material: 110145666			

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO DO DOCUMENTO			
Tipo de Documento	Setor	Data	Assinatura
ORIGINAL	BPF		
CÓPIA CONTROLADA	DME		
	LCQ		

32



IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVIDUNA

lamivudina+zidovudina

NOTA FARMACIA 344/98 LISTA C4)

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVIDUNA

lamivudina + zidovudina

APRESENTAÇÃO

comprimidos revestidos com 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina, embalagem com 60 unidades.

USO

SO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14KG)

COMPOSIÇÃO

cada comprimido revestido contém:

lamivudina 150 mg

zidovudina 300 mg

excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, povidona (PVPK30), estearato de amônio, dióxido de silício, opsdry white, etilcelulose, álcool etílico e água purificada.

FORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVIDUNA é indicado para tratamento da infecção por HIV.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

LAMIVUDINA+ZIDOVIDUNA reduziu em 50% a quantificação sérica do RNA-HIV e 94% dos pacientes. Referência: ERON, JJ, et al. Treatment with lamivudine, zidovudine, or both in HIV-positive patients with 200 to 500 CD4+ cells per cubic centimeter. North American HIV Working Party. N Engl J Med, 333(25): 1662-1669, 1995.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismos de ação

Lamivudina e a zidovudina são análogas de nucleosídeos e potentes inibidores letivos de HIV-1 e HIV-2.

Lamivudina tem se mostrado sinérgica com a zidovudina na inibição da replicação do HIV em culturas celulares. Os dois fármacos são metabolizados quimicamente pelas quinases intracelulares nos respectivos formas ativas de 5'-fosforato (TP). A lamivudina-TP e a zidovudina-TP são substratos e inibidores competitivos da transcriptase reversa do HIV. Entretanto, sua principal atividade viral se dá pela incorporação da forma monofosfato na cadeia do DNA viral, o que resulta na finalização da cadeia de ácido nucleico e na interrupção do ciclo de replicação viral. Os trifosfatos de lamivudina e zidovudina mostram atividade significativamente menor nas polimerases do DNA das células hospedeiras. *In vitro*, a lamivudina mostra baixa citotoxicidade em linfócitos sanguíneos periféricos, em linhagens celulares estabelecidas de linfócitos e de monócitos-macrófagos e em uma variedade de células progenitoras da medula óssea *in vitro*. Portanto, a lamivudina tem, *in vitro*, alto índice terapêutico.

efeitos farmacodinâmicos

Resistência do HIV-1 à lamivudina envolve o desenvolvimento de uma alteração de nucleotídeos em M184V próxima ao sítio de ação da transcriptase reversa (TR) viral. Essa variante aparece tanto *in vitro* quanto em pacientes infectados por HIV-1 sob tratamento antirretroviral que contém lamivudina. Os mutantes M184V exibem sensibilidade muito reduzida à lamivudina e mostram diminuição da capacidade de ligação ao viral *in vitro*. Estudos *in vitro* indicam que isolados de vírus resistentes à zidovudina podem se tornar sensíveis quando simultaneamente adquirem resistência à lamivudina. A relevância clínica desses achados, no entanto, ainda não está bem definida. A resistência cruzada conferida pela TR de M184V é limitada dentro da classe de inibidores de nucleosídeos dos agentes antirretrovirais. A zidovudina e a estavudina, além de sua atividade antirretroviral contra o HIV-1 resistente à lamivudina, O abacavir mantém sua atividade antirretroviral contra o HIV-1 resistente à lamivudina. O coartem contém uma mutação M184V. O mutante TR M184V apresenta redução < 4 vezes na suscetibilidade à didanosina e à zalcitabina. A relevância clínica desses achados é desconhecida. A resistência aos análogos da timidina (entre eles a zidovudina) está bem caracterizada e é conferida pelo acúmulo gradual de até seis mutações específicas da transcriptase reversa do HIV nos códons 41, 67, 70, 210, 215 e 219. Os vírus adquirem resistência fenotípica aos análogos da timidina através da combinação de mutações nos códons 41 e 215 ou pelo acúmulo de pelo menos quatro das seis mutações. Essas mutações de análogos da timidina por si só não causam alto nível de resistência cruzada nem nos outros nucleosídeos, permitindo o uso posterior de qualquer dos demais inibidores da transcriptase reversa aprovados. Dois padrões de mutação de resistência a múltiplos fármacos, o primeiro caracterizado por mutações da transcriptase reversa do HIV nos códons 62, 75, 77, 116 e 151 e o segundo, que envolve tipicamente uma mutação T69S e uma inserção de pares de seis bases na mesma posição, resultam em resistência fenotípica ao AZT, bem como aos outros inibidores da transcriptase reversa de nucleosídeos. Qualquer um desses dois padrões de mutação de resistência a múltiplos nucleosídeos limita gravemente futuras opções terapêuticas. Em estudos iniciais, a combinação da zidovudina com a lamivudina tem demonstrado redução da taxa viral do HIV-1 e aumento da contagem de células CD4. Dados clínicos indicam que a combinação da lamivudina com a zidovudina, isoladamente ou em combinação em regimes terapêuticos que contém zidovudina, resulta em redução significativa do uso de progressão da doença e de mortalidade. Separadamente, a terapia com lamivudina e zidovudina tem produzido isolados clínicos de HIV que demonstram suscetibilidade reduzida *in vitro* ao análogo de nucleosídeo ao qual foram expostos. Além disso, há evidências clínicas, *in vivo*, de que a lamivudina, associada a zidovudina, tarda o aparecimento de resistência a zidovudina em indivíduos que não receberam terapia antirretroviral prévia. Os testes de suscetibilidade *in vitro* não foram

padronizados, e os resultados podem variar de acordo com fatores metodológicos. A relação entre a suscetibilidade *in vitro* do HIV à lamivudina e/ou a zidovudina e a resposta clínica ao tratamento continuam sendo investigadas. A lamivudina e a zidovudina têm sido amplamente usadas como componentes do tratamento antirretroviral combinado com outros agentes antirretrovirais da mesma classe (inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos) ou de classes diferentes (inibidores da protease e inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos). Múltiplos esquemas de tratamento antirretroviral que contém lamivudina demonstraram ser eficazes em indivíduos que não submetidos a tratamento antirretroviral anterior, bem como naqueles que apresentavam vírus que contém as mutações M184V.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A lamivudina e a zidovudina são bem absorvidas pelo trato gastrointestinal. Nos adultos, biodisponibilidade após administração oral da lamivudina é de aproximadamente 80% e a da zidovudina é de cerca de 60% a 70%. Um estudo sobre bioequivalência comparou lamivudina + zidovudina, lamivudina em comprimidos de 150 mg e zidovudina em comprimidos de 300 mg em administração conjunta. Também se estudou o efeito dos alimentos sobre a velocidade e a extensão da absorção. Lamivudina+zidovudina mostrou-se bioequivalente a lamivudina 150 mg e a zidovudina 300 mg em administração de comprimidos separados a indivíduos em jejum. Após administração de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVIDUNA, os valores de C_{max} de lamivudina e da zidovudina (intervalo de confiança de 95%) são de 1,5 (1,3-1,8) µg/mL e 1,8 (1,5-2,2) µg/mL, respectivamente. Os valores médios de T_{max} são de 0,75 (0,5-2,00) horas e de 0,50 (0,25-2,00) horas respectivamente. Há similaridade na extensão e absorção (AUC) das duas drogas, assim como na meia-vida estimada após o uso de lamivudina+zidovudina, entre a administração feita com alimentos e a feita em jejum apesar de a velocidade de absorção (C_{max} e T_{max}) estar reduzida quando as drogas são ingeridas em jejum. Com base nesses dados, concluiu-se que lamivudina+zidovudina pode ser administrado com ou sem alimentos. Não se espera que a administração de comprimidos macerados, misturados com líquidos ou com uma pequena porção de comida pastosa tenha impacto na característica farmacocinética de lamivudina+zidovudina; portanto, tampouco se espera alteração do efeito clínico. Essa conclusão se baseia nas características físico-químicas e farmacocinéticas do ingrediente ativo e no comportamento da dissolução *in vitro* dos comprimidos de lamivudina + zidovudina e água, assumindo-se que o paciente macere e transfira 100% do comprimido (ou a metade do comprimido) e o degluta imediatamente.

Distribuição

Estudos feitos com lamivudina e zidovudina em administração intravenosa mostraram que os volumes aparentes médios de distribuição foram de 1,3 e 1,6 L/kg respectivamente. A lamivudina apresenta farmacocinética linear na faixa de dose terapêutica e demonstra limitada ligação à principal proteína plasmática, a albumina (<36% da albumina sérica *in vitro*). A ligação da zidovudina às proteínas plasmáticas é de 34% a 38%. Portanto, não se esperam interações medicamentosas por deslocamento do sítio de ligação com lamivudina + zidovudina. Os dados demonstram que a lamivudina e a zidovudina penetram no sistema nervoso central (SNC) e alcançam o fluido cerebrospinal (CSF). razão média das concentrações líquoricas/séricas 2 a 4 horas após a administração oral de lamivudina foi de 0,12; a da zidovudina, de 0,5. A verdadeira extensão da penetração de lamivudina no SNC e sua relação com a eficácia clínica são desconhecidas.

Metabolismo

O metabolismo da lamivudina é uma via de eliminação de menor importância. Este fármaco é predominantemente eliminado por excreção renal como droga inalterada. Probabilidade de interações medicamentosas metabólicas com a lamivudina é pequena em razão de seu baixo grau de metabolização hepática (5% a 10%) e de sua reduzida ligação plasmática. O 5'-glicuronídeo da zidovudina constitui-se no principal metabólito existente no plasma e na urina, e responsável por aproximadamente 50% a 80% da dose administrada, e sua eliminação se dá por via renal. A 3'-amino-3'-deoxitimidina (AMT) tem sido identificada como metabólito da zidovudina após administração intravenosa.

Eliminação

A meia-vida de eliminação observada da lamivudina varia de 5 a 7 horas. O clearance sistêmico médio é de aproximadamente 0,32 L/h/kg, com clearance predominantemente renal (>70%) através do sistema de transporte catiônico orgânico. Em estudos sobre zidovudina em administração intravenosa, a meia-vida plasmática terminal média foi de 1,1 horas e o clearance sistêmico médio de 1,6 L/h/kg. O clearance renal da zidovudina estimado em 0,34 L/h/kg, o que indica filtração glomerular e secreção tubular ativa pelos rins.

Pacientes com insuficiência renal

Estudos com pacientes que apresentam comprometimento renal demonstraram que eliminação da lamivudina é afetada por essa disfunção devido ao decréscimo de clearance renal. Uma redução de dose é necessária para os pacientes que apresentam clearance de creatinina menor que 50 mL/min. A concentração da zidovudina também parece aumentada nos pacientes com insuficiência renal avançada.

Pacientes com insuficiência hepática

Os dados limitados sobre pacientes com cirrose sugerem que pode ocorrer acúmulo de zidovudina com a diminuição da glicuronidação. Em casos de insuficiência hepática grave, talvez seja necessário um ajuste de dose da zidovudina.

Idosos

Não há dados farmacocinéticos disponíveis sobre pacientes com mais de 65 anos de idade.

Crianças

Nas crianças com idade superior a 5 ou 6 meses, o perfil farmacocinético da zidovudina semelhante ao observado em adultos. A droga é bem absorvida no intestino, e em todos os regimes posológicos estudados, em adultos e crianças, a biodisponibilidade foi de 60% a 74%, com média de 65%. Os níveis de C_{max} foram de 4,45 µM (1,19 µg/mL) após um dose de 120 mg de zidovudina (em solução) por m² da área de superfície corporal e de 7 µM (2,06 µg/mL) com 180 mg/m² da área de superfície corporal. Doses de 180 mg (quatro vezes por dia) administradas em crianças originaram exposição sistêmica semelhante (AUC de 24 horas de 40,0 h µM ou 10,7 h µg/mL) à observada com doses de 200 mg (seis vezes por dia) administradas em adultos (40,7 h µM ou 10,9 h µg/mL). Avaliou-se, em seis crianças de 2 a 13 anos de idade portadoras do HIV, a farmacocinética plasmática da zidovudina enquanto os pacientes recebiam 120 mg/m² desse fármaco (três vezes por dia), novamente avaliada após a troca de dosagem para 180 mg/m² (duas vezes

por dia). A exposição sistêmica (AUC diária e C_{max}) no plasma com o regime de duas vezes por dia foi equivalente à obtida com a mesma dose diária total dividida em três partes. De modo geral, a farmacocinética da lamivudina nos pacientes pediátricos é semelhante à dos adultos. No entanto, a biodisponibilidade absoluta (de aproximadamente 55% a 65%) se reduziu nos pacientes com menos de 12 anos. Além disso, os valores da depuração sistêmica foram superiores nos pacientes pediátricos mais novos e diminuíram com a idade, aproximando-se dos valores dos adultos por volta dos 12 anos. Devido a essas diferenças, a dose recomendada de lamivudina para crianças (com idade superior a 3 meses e peso inferior a 30 kg) é de 4 mg/kg duas vezes por dia. Essa dose deve atingir AUC₀₋₂₄ média da ordem de 3.800 a 5.300 ng.h/mL. Dados recentes indicam que a exposição em crianças com menos de 6 anos pode reduzir-se cerca de 30% em comparação às outras faixas etárias. Dados adicionais relativos a esse assunto são aguardados. Até o momento os dados disponíveis não sugerem que a lamivudina seja menos eficaz para essa faixa etária.

Gravidez

A farmacocinética da lamivudina e da zidovudina em gestantes foi semelhante a não-gestantes. Devido à passagem da lamivudina pela placenta, em humanos, a concentração sérica de lamivudina em recém-nascidos foi semelhante à concentração sérica da mãe e do cordão umbilical na ocasião do parto. A zidovudina foi medida no plasma e gerou resultados similares aos observados com a lamivudina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA comprimidos é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade previamente demonstrada à lamivudina, à zidovudina ou a qualquer outro componente da fórmula. A zidovudina é contraindicada para pacientes com baixa contagem de neutrófilos (<750 células/mm³) ou baixos níveis de hemoglobina (<7,5 g/dL ou 4,65 mmol/L); portanto, IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é contraindicado para esses pacientes (ver o item Advertências e Precauções). IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA comprimidos é também contraindicado para crianças com peso inferior a 14 kg. Esse grupo de pacientes deve tomar a lamivudina e a zidovudina como formulações separadas de acordo com as indicações do médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com peso inferior a 14 kg. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com baixa contagem de neutrófilos ($0,75 \times 10^9/L$) ou baixos níveis de hemoglobina (<7,5 g/dL ou 4,65 mmol/L).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências sobre o uso de lamivudina e zidovudina são apresentadas nesta seção. Não existe nenhuma precaução nem advertência adicional relativa à combinação dos dois medicamentos em IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA. Recomenda-se administrar preparações isoladas de lamivudina e zidovudina nos casos em que são necessários ajustes de doses. Nessas circunstâncias, o médico deve usar como referência a prescrição individual desses medicamentos. Os pacientes devem ser alertados sobre o perigo da automedicação (ver o item Interações Medicamentosas). É também necessário avisar os pacientes de que o uso de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA não reduz o risco de transmissão do HIV através da relação sexual ou do sangue e seus derivados. Portanto, deve-se continuar a tomar as precauções apropriadas.

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA, assim como outras terapias antirretrovirais, não representa a cura da infecção pelo HIV; portanto, os pacientes podem ainda apresentar os sintomas associados a essa condição, entre eles o aparecimento de infecções oportunistas. Assim, os pacientes devem continuar sob a observação clínica de médicos experientes no tratamento da infecção pelo HIV.

Efeitos colaterais hematológicos

Pode-se esperar a ocorrência de anemia, neutropenia e leucopenia (geralmente secundária à neutropenia) nos pacientes que usam zidovudina. Tais efeitos ocorreram com maior frequência com doses mais altas de zidovudina (de 1.200 a 1.500 mg/dia) em pacientes com doença avançada causada por HIV e em indivíduos com baixa reserva medular óssea antes do tratamento. Portanto, deve-se monitorar cuidadosamente os parâmetros hematológicos dos pacientes sob tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (ver o item Contraindicações). Esses efeitos hematológicos, de modo geral, só são observados de quatro a seis semanas após o início do tratamento. Para pacientes com doença sintomática avançada causada por HIV, comumente se recomenda, nos primeiros três meses de tratamento, a realização de exames laboratoriais pelo menos a cada duas semanas e, a partir daí, no mínimo mensalmente. Nos indivíduos com infecção por HIV em fase inicial, os efeitos colaterais hematológicos são infrequentes. Dependendo da condição geral do paciente, os exames laboratoriais podem ser realizados com menor frequência, a cada três meses, por exemplo. Além disso, talvez sejam necessários ajustes das doses de zidovudina caso ocorra mielossupressão ou anemia grave durante o tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA em pacientes com comprometimento préexistente da medula óssea (como hemoglobina <9 g/dL ou contagem de neutrófilos $1,0 \times 10^9/L$). Como não é possível o ajuste das doses de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA, devem-se usar preparações isoladas de zidovudina e de lamivudina (ver o item Contraindicações).

Pancreatite

Foram raros os casos de pancreatite em pacientes tratados com lamivudina e zidovudina. Não está claro se tais casos decorreram do uso desses medicamentos ou de doença subjacente por ação do HIV. Entretanto, é preciso considerar a pancreatite toda vez que o paciente desenvolver dor abdominal, náuseas e vômitos ou apresentar marcadores bioquímicos elevados. O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser interrompido até a exclusão do diagnóstico de pancreatite.

Acidose láctica/hepatomegalia grave com esteatose

Houve relatos de acidose láctica e hepatomegalia grave com esteatose (inclusive com casos fatais) no tratamento da infecção pelo HIV devido ao uso de análogos de nucleosídeos, isoladamente ou em combinação, entre eles a lamivudina e a zidovudina. A maioria ocorreu em mulheres. Os sinais clínicos indicativos de desenvolvimento de acidose láctica são fraqueza generalizada, anorexia e perda repentina de peso sem causa aparente, além de sintomas gastrointestinais e respiratórios (dispnéia e taquipnéia). Deve-se ter muito cuidado ao administrar IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA

a qualquer paciente, particularmente àqueles que apresentam fatores conhecidos de risco de doenças hepáticas. O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser suspenso se o paciente apresentar sintomas clínicos ou laboratoriais sugestivos de acidose láctica ou de hepatotoxicidade (que incluem hepatomegalia e esteatose mesmo na ausência de elevações significativas das transaminases).

Redistribuição de gordura

Observaram-se, separadamente ou em conjunto, casos de redistribuição e de acúmulo de gordura corporal – que abrangem obesidade central, alargamento doesocervical (pescoço de Gibi), emagrecimento periférico, emagrecimento da face, aumento das mamas e níveis elevados de lipídeos séricos e de glicose sanguínea – em alguns pacientes sob terapia combinada com antirretrovirais (ver o item Reações Adversas). Embora os fármacos pertencentes à classe dos inibidores da protease e à dos inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN) tenham sido associados a um ou mais desses eventos adversos específicos ligados a uma síndrome comumente chamada de lipodistrofia, dados indicam a existência de diferenças de risco relativas a cada fármaco, individualmente, das duas classes terapêuticas. Além disso, a síndrome lipodistrofica tem etiologia multifatorial: o estágio da infecção por HIV, a idade avançada e a duração do tratamento antirretroviral, por exemplo, desempenham funções importantes, possivelmente sinérgicas. As consequências no longo prazo ainda são desconhecidas. Os exames clínicos devem incluir avaliações de sinais físicos de redistribuição de gordura. É preciso considerar a quantificação de lipídeos séricos e de glicose sanguínea, tratando-se os distúrbios lipídicos de forma clínica apropriada.

Síndrome de reconstituição imune

Podem surgir, nos pacientes infectados por HIV com deficiência imune grave na ocasião do início do tratamento antirretroviral (TAR), reações inflamatórias a infecções oportunistas assintomáticas ou residuais, causando problemas médicos sérios ou o agravamento dos sintomas. Essas reações foram tipicamente observadas nas primeiras semanas (ou meses) após o início do TAR. Exemplos relevantes disso são reinite por citomegalovírus, infecções micobacterianas generalizadas e/ou fúncas e pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Quaisquer sintomas inflamatórios precisam ser invalidados imediatamente, iniciando-se tratamento quando necessário. Distúrbios autoimunes (como doença de Graves, polimiosite e síndrome de Guillain-Barré) têm também sido relatados por ocorrerem na reconstituição imune. Contudo, o tempo de início é variável, e pode ocorrer vários meses após o início do tratamento e, algumas vezes, podem ter uma apresentação atípica.

Pacientes coinfectados pelo vírus da hepatite B

Estudos clínicos e o uso comercial da lamivudina mostram que alguns pacientes com hepatite crônica pelo vírus B (VHB) podem desenvolver evidência clínica ou laboratorial de reatite recorrente quando da interrupção do uso desse fármaco. Isso pode trazer consequências ainda mais graves para aqueles que apresentam doença hepática descompensada. Se houver interrupção do uso de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA nos casos de pacientes coinfectados pelo VHB, deve-se levar em consideração a monitoração periódica dos testes de função hepática e dos marcadores da replicação do VHB.

Pacientes coinfectados pelo vírus da hepatite C

Relatou-se a exacerbação da anemia pelo uso da ribavirina quando a zidovudina faz parte do regime de tratamento do HIV, embora o mecanismo exato ainda não tenha sido esclarecido. Dessa forma, não se aconselha a coadministração de ribavirina e zidovudina, devendo-se considerar a substituição da zidovudina em um regime de combinação com TAR caso este já esteja estabelecido. Isso é particularmente importante no caso de pacientes com histórico de anemia induzida pela zidovudina.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do HIV e falha no tratamento.

Carcinogênese e mutagênese

Em estudos de longo prazo sobre carcinogenicidade oral em ratos e camundongos, a lamivudina não mostrou nenhum potencial carcinogênico. Em estudos de longo prazo sobre carcinogenicidade oral em ratos e camundongos que receberam zidovudina, observou-se o surgimento tardio de tumores epiteliais vaginais. Não se detectou nenhum outro tumor relacionado ao uso da zidovudina em nenhum dos sexos e em nenhuma das espécies. Um estudo subsequente sobre carcinogenicidade intravaginal confirmou a hipótese de que os tumores vaginais resultaram da exposição local prolongada do epitélio vaginal das fêmeas reodoras a elevadas concentrações de zidovudina não metabolizada na urina. O valor preditivo para os seres humanos dos estudos sobre carcinogenicidade feitos com reodores é incerto. Assim, o significado clínico desses achados é pouco claro. Além disso, realizaram-se dois estudos sobre carcinogenicidade transplantatória em camundongos. Em um deles, feito pelo National Cancer Institute dos Estados Unidos, a zidovudina foi administrada, nas doses máximas toleradas, as fêmeas de camundongo prenhes entre os dias 12 e 18 da gestação. Um ano após o parto, houve aumento da incidência de tumores de pulmão, fígado e trato reprodutivo da prole exposta ao maior nível de dose (420 mg/kg/peso corporal no final da gestação). No segundo estudo, os camundongos receberam zidovudina em doses de até 40 mg/kg por 24 meses, e a exposição teve início antes do nascimento, no décimo dia de gestação. Os achados relacionados ao tratamento se limitaram a tumores epiteliais vaginais de surgimento tardio, que mostraram incidência e momento de início similares aos do estudo padrão sobre carcinogenicidade oral. Assim, o segundo estudo não forneceu evidências de que a zidovudina agiria como carcinógeno transplantatório. Concluiu-se que os dados sobre carcinogenicidade transplantatória do primeiro estudo indicam risco hipotético, enquanto a redução do risco de transfecção materna do HIV para o feto não infectado devido ao uso da zidovudina na gravidez é bem comprovada. A lamivudina e a zidovudina não são mutagênicas em testes bacterianos, mas, como muitos análogos de nucleosídeos, mostram atividade *in vitro* em testes com mamíferos, como no de linfoma em camundongos. A lamivudina não demonstrou nenhuma atividade genotóxica em estudos *in vivo* com doses que produziram concentrações plasmáticas até 40 ou 50 vezes superiores às concentrações plasmáticas clínicas. Como a atividade mutagênica da lamivudina *in vitro* não pôde ser confirmada em testes *in vivo*, concluiu-se que seu uso não representa risco de genotoxicidade para pacientes submetidos a tratamento. A zidovudina mostrou efeitos clastogênicos, com doses repetidas, em um teste oral feito com micrônúcleos de camundongos. Observou-se que os linfócitos do sangue periférico de pacientes com AIDS que receberam tratamento com zidovudina continham maior número de quebras cromossômicas. Um estudo piloto demonstrou que a zidovudina se incorpora ao DNA nuclear dos leucócitos de adultos, inclusive de mulheres grávidas que receberam

esse fármaco no tratamento da infecção pelo HIV-1 ou na prevenção da transmissão viral de mãe para filho. A zidovudina também se incorporou ao DNA dos leucócitos do sangue do cordão umbilical de bebês cujas mães foram tratadas com esse fármaco. As implicações clínicas desses achados são desconhecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas - Até o momento não há estudos sobre o efeito da lamivudina ou da zidovudina na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Além disso, não é possível prever efeitos negativos sobre essas atividades com base na farmacologia das substâncias ativas. No entanto, o estado clínico do paciente e o perfil dos efeitos adversos da lamivudina e da zidovudina devem ser considerados na análise da capacidade do paciente de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação

A segurança do uso da lamivudina na gestação de seres humanos ainda não foi estabelecida. Já a administração da zidovudina a mulheres grávidas, além do tratamento subsequente do recém-nascido, tem demonstrado redução da taxa de transmissão do HIV da mãe para o feto. Entretanto, não existe nenhum dado semelhante sobre a lamivudina. Tanto esta quanto a zidovudina têm a capacidade de atravessar a barreira placentária. Embora estudos sobre reprodução animal não sejam preditivos da resposta humana, a administração de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA não é recomendável nos primeiros três meses de gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere o possível risco para o feto. Com base nos achados de carcinogenicidade e mutagenicidade da zidovudina em estudos com animais, não se pode excluir o risco de carcinogenicidade para os seres humanos. A importância desses achados para bebês infectados e não infectados expostos à zidovudina é desconhecida. Contudo, as mulheres grávidas que fazem uso de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA devem ser informadas a respeito deles. Observaram-se, em bebês e crianças expostos a TRN durante a gestação ou no parto, pequenos aumentos temporários dos níveis sanguíneos de lactato sérico, que podem ser causados por disfunção mitocondrial. A relevância clínica desses aumentos é desconhecida. Além disso, houve relatos muito raros de retardo do desenvolvimento, crises convulsivas e outros distúrbios neurológicos. Entretanto, não se pode estabelecer relação causal entre esses eventos e a exposição a ITRN na gravidez ou no parto. Esses achados não afetam as atuais recomendações de uso da terapia antirretroviral em mulheres grávidas como prevenção da transmissão vertical do HIV. Alguns especialistas recomendam que as mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos para evitar a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, devem ser seguidos os guias locais para amamentação e tratamento. Em um estudo, após administração oral repetida de lamivudina 150mg duas vezes ao dia (em combinação a 300 mg de zidovudina duas vezes ao dia) ou 300 mg de lamivudina duas vezes ao dia, esta foi eliminada no leite materno humano (0,5 a 8,2 microgramas/mL) em concentrações semelhantes às encontradas no soro. Enquanto, após administração de dose única de 200mg de zidovudina em mulheres infectadas por HIV, a concentração média de zidovudina foi semelhante às encontradas no leite materno e soro. Em outros estudos, após a administração oral repetida de 150mg de lamivudina (em combinação a 300mg de zidovudina ou em uma associação em dose fixa) e 300mg de zidovudina duas vezes ao dia (como agente único ou em uma associação em dose fixa), a proporção soro: leite materno variou entre 0,4 e 3,2 para zidovudina, e 0,6 e 3,3 para lamivudina. A concentração média de lamivudina no soro infantil variou entre 18 e 28 ng/mL, e não foi detectável em um dos estudos (ensaio de sensibilidade 7 ng/mL). Em outro estudo, a concentração média de zidovudina no soro infantil foi de 24 ng/mL. Não foram avaliados os níveis intracelulares de trifosfato de lamivudina e trifosfato de zidovudina metabólitos ativos da lamivudina e zidovudina, respectivamente) em crianças pós-amamentação. Portanto, a relevância clínica da concentração sérica dos compostos mensurados nas mães é desconhecida.

Fertilidade

Não existem dados que indiquem que a lamivudina e a zidovudina afetam a fertilidade das mulheres. Nos homens, a zidovudina não demonstrou afetar a contagem, o tempo de ejetção nem a motilidade dos espermatozoides.

Assepsia C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes. Entretanto, recomendam-se cuidados especiais para essa faixa etária em virtude das alterações relacionadas à idade, como diminuição da função renal e mudanças dos parâmetros hematológicos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando-se que IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA contém lamivudina e zidovudina, qualquer interação identificada desses agentes, individualmente, pode ocorrer com seu uso. As interações listadas abaixo não devem ser consideradas excessivas, e sim representativas das classes de drogas com relação às quais são necessários alguns cuidados.

Interações relevantes com a lamivudina:

A probabilidade de interações metabólicas com a lamivudina é baixa não apenas por seu limitado metabolismo e sua ligação à proteína plasmática como também por ser eliminada principalmente pelos rins de forma inalterada.

A lamivudina é predominantemente eliminada por secreção catiônica orgânica ativa. Deve-se considerar a possibilidade de interações com outros medicamentos administrados em concomitância, particularmente quando o principal meio de eliminação for a secreção renal ativa via sistema de transporte catiônico orgânico, como ocorre com a trimetoprima. Outras substâncias ativas (como a ranitidina e a cimetidina) são eliminadas apenas parcialmente por esse mecanismo, e não parecem interagir com a lamivudina. É improvável que as substâncias ativas, excretadas predominantemente pela via metabólica orgânica ativa ou por filtração glomerular produzam interações clínicas significativas com a lamivudina.

Trimetoprima: a administração de trimetoprima / sulfametoxazol (160 mg/800 mg) causa aumento de 40% da exposição à lamivudina por causa do componente trimetoprima. Entretanto, a menos que o paciente tenha comprometimento renal, não é necessário nenhum ajuste de dose da lamivudina (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Esse fármaco não tem efeito sobre a farmacocinética da trimetoprima nem sulfametoxazol. Não se estudou o efeito da coadministração da lamivudina com dos maiores de trimetoprima/sulfametoxazol, usados no tratamento da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) e da toxoplasmose.

zalcitabina: a lamivudina pode inibir a fosforilação intracelular da zalcitabina quando dois medicamentos são usados concomitantemente. Portanto, não é recomendável a IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA em combinação com zalcitabina.

entricitabina: a lamivudina pode inibir a fosforilação intracelular da entricitabina quando os dois produtos são administrados concomitantemente. Além disso, mecanismo de resistência viral tanto para a lamivudina quanto para entricitabina mediado através de mutação no mesmo gene da transcriptase reversa viral (M184V) consequentemente, a eficácia terapêutica desta combinação pode ser limitada. Assim, é recomendado o uso de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA em combinação com entricitabina ou combinações contendo doses fixas de entricitabina.

Interações relevantes com a zidovudina:

A zidovudina é principalmente eliminada por conjugação hepática com um metabólito glucuronidado inativo. As substâncias ativas eliminadas principalmente por excreção renal, em especial por glucuronidação, costumam ter potencial para inibir o metabolismo da zidovudina.

atovaquona: a zidovudina não parece afetar a farmacocinética da atovaquona. Entretanto, dados sobre farmacocinética mostraram que a atovaquona parece reduzir a taxa de metabolismo da zidovudina ao seu metabólito glucuronido (em jejum a AUC zidovudina aumentou 33% e a C_{max} do glucuronido reduziu-se 19%). Observou-se, o doses diárias de 500 ou 600 mg de zidovudina, que seria improvável um curso tratamento de três semanas concomitante com o uso da atovaquona para que a PCP agisse resultasse no aumento da incidência de reações adversas atribuídas às concentrações plasmáticas maiores da zidovudina. Deve-se ter a cautela de monitorar pacientes em tratamento prolongado com atovaquona.

claritromicina: os comprimidos de claritromicina reduzem a absorção da zidovudina. Isso pode ser evitado administrando-se os medicamentos com pelo menos 2 horas de intervalo.

lamivudina: a coadministração da zidovudina e da lamivudina resulta no aumento de 13% da exposição à zidovudina e de 28% dos níveis plasmáticos máximos. No entanto, a exposição global (AUC) não se altera significativamente. Esse aumento não é considerado significativo para a segurança do paciente; portanto, não é necessário nenhum ajuste de dose. A zidovudina não tem efeito sobre a farmacocinética da lamivudina.

fenitoína: os níveis plasmáticos da fenitoína se revelaram baixos em alguns pacientes em tratamento com a zidovudina. No caso de um paciente, porém, esse nível foi elevado. T observações sugerem que as concentrações da fenitoína devem ser cuidadosamente monitoradas nos indivíduos que recebem IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA/ fenitoína.

probenecida: dados limitados sugerem que a probenecida aumenta a meia-vida e a AUC de concentração plasmática da zidovudina pela diminuição da glucuronidação. A excreção renal do glucuronido (e possivelmente da própria zidovudina) se reduz na presença da probenecida.

rifampicina: dados limitados sugerem que a coadministração da zidovudina e rifampicina diminui a AUC da zidovudina em 48% e 34%. Contudo, o significado clínico desse achado é desconhecido.

estavudina: a zidovudina pode inibir a fosforilação intracelular da estavudina quando duas drogas são usadas concomitantemente. A estavudina, portanto, não deve ser utilizada em combinação com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA.

Diversas: outras drogas, que abrangem (mas não se limitam) aspirina, codeína, morfina, metadona, indometacina, cetoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isopropina, podem alterar o metabolismo da zidovudina por inibição de forma competitiva a glucuronidação ou inibir diretamente o metabolismo microsômico hepático. Devem-se tomar cuidados especiais em relação à possibilidade de haver interações medicamentosas com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA antes de utilizar tais drogas, particularmente em tratamentos crônicos. O tratamento concomitante, em especial o agudo, com drogas potencialmente nefrotóxicas, mielossupressoras (como pentamidina sistêmica, dapsona, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferon, vincristina, vinblastina e doxorubicina) também pode aumentar o risco de reações adversas à zidovudina. Caso seja necessário o tratamento concomitante de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA com qualquer dessas drogas, deve-se tomar cuidados extras na monitoração da função renal e dos parâmetros hematológicos. Se for preciso deve-se reduzir a dose de um ou mais medicamentos. Como alguns dos pacientes tratados com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA talvez continuem a apresentar infecções oportunistas, deve-se considerar o uso concomitante de terapia antimicrobiana profilática. Essa profilaxia pode incluir trimetoprima / sulfametoxazol, pentamidina, pirimetamina e aciclovir. Alguns dados limitados obtidos de estudos clínicos indicam aumento significativo do risco de reações adversas à zidovudina devido ao uso desses medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e validade: vide embalagem. **Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido revestido em formato circular cor branca ao marfim.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA pode ser administrado com ou sem alimentos. Para garantir a administração da dose completa, deve-se deglutar o comprimido preferencialmente sem amassá-lo. Se tiver dificuldade de engolir comprimidos, o paciente pode macerá-los e misturá-los com líquidos ou uma pequena porção de comida semissólida (pastosa), ingerindo-os imediatamente (ver,

Características Farmacológicas, o item Propriedades Farmacocinéticas).

Posologia

O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser iniciado e monitorado por um médico com experiência na terapia da infecção por HIV.

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é de um comprimido duas vezes ao dia.

Crianças com 21 a 30 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é a metade de um comprimido pela manhã e um comprimido inteiro no final da tarde.

Crianças com 14 a 21 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é a metade de um comprimido duas vezes ao dia.

Crianças com menos de 14 kg

Para crianças com peso inferior a 14 kg, a lamivudina e a zidovudina devem ser administradas como formulações separadas de acordo com as indicações do médico.

Se houver indicação clínica de redução da dose de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA ou se um dos componentes do produto (lamivudina ou zidovudina) necessitar de redução ou interrupção, recomendam-se preparações isoladas de lamivudina e de zidovudina em cápsulas e/ou solução oral.

Disfunção renal

São necessários ajustes de dose da lamivudina para pacientes com clearance de creatinina <50 mL/min (ver, em Características Farmacológicas, o item Propriedades Farmacocinéticas). Portanto, recomenda-se a administração de preparações isoladas de lamivudina e zidovudina para esses pacientes.

Disfunção hepática

Podem ser necessários ajustes de dose da zidovudina para pacientes com comprometimento hepático (ver, em Características Farmacológicas, o item Propriedades Farmacocinéticas). Portanto, recomenda-se a administração de preparações isoladas de lamivudina e zidovudina para pacientes com disfunção hepática grave.

Ajustes de dose para pacientes com reações adversas hematológicas

Podem ser necessários ajustes de dose da zidovudina se o nível de hemoglobina cair a menos de 9 g/dL (5,59 mmol/L) ou se a contagem de neutrófilos ficar abaixo de $1,0 \times 10^9/L$ (ver os itens Contraindicações e Advertências e Precauções). Considerando-se que não é possível ajustar as doses de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA, devem-se administrar preparações isoladas de zidovudina e lamivudina.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível. Entretanto, recomendam-se cuidados especiais para essa faixa etária em razão das alterações relacionadas à idade, como diminuição da função renal e mudanças dos parâmetros hematológicos.

Profilaxia pós-exposição

Diretrizes reconhecidas internacionalmente recomendam que, após exposição acidental a sangue infectado por HIV (perfuração por agulha, por exemplo), deve-se administrar imediatamente (em 1 ou 2 horas) essa combinação de zidovudina e lamivudina. Em casos de maior risco de infecção, deve-se acrescentar a esse tratamento um inibidor da protease. Recomenda-se que a profilaxia antirretroviral continue por quatro semanas. Não se realizou nenhum estudo clínico sobre profilaxia pós-exposição não acidental, e são limitados os dados que possam corroborar essa conduta. Apesar da pronta instituição de tratamento com agentes antirretrovirais, pode ocorrer seroconversão.

Este medicamento não deve ser misturado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Houve relatos de eventos adversos durante tratamento de doença causada por HIV com lamivudina e zidovudina (separadamente ou em combinação). Não está claro se muitos desses eventos se relacionam à lamivudina, à zidovudina ou à grande quantidade de fármacos utilizados no controle da infecção por HIV ou ainda se são decorrentes do processo patológico subjacente. Como IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA contém zidovudina e lamivudina, pode-se esperar as reações adversas listadas abaixo, de diferentes tipos e níveis de gravidade, associadas a cada composto. Não existe evidência de toxicidade adicional após a administração concomitante dos dois fármacos. As reações adversas estão classificadas de acordo com a frequência, segundo a qual uma reação pode ser: muito comum (>1/10), comum (>1/100 e <1/10), incomum (>1/1.000 e <1/100), rara (>1/10.000 e <1/1.000) e muito rara (<1/10.000).

lamivudina

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

- hiperlactatemia, cefaleia
- náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia
- rash, alopecia
- artralgia, distúrbios musculares
- fadiga, mal-estar generalizado, febre

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

- neutropenia
- anemia
- trombocitopenia
- aumentos transitórios das enzimas hepáticas (AST, ALT)

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)

- acidose láctica (ver o item Advertências e Precauções);
- redistribuição da gordura corporal (ver o item Advertências e Precauções); a incidência desse evento depende de múltiplos fatores, entre eles a combinação particular das drogas antirretrovirais
- pancreatite (embora a relação causal com o tratamento seja incerta) e aumento da amilase sérica
- rabdomiólise

Reações muito raras (<1/10.000)

- aplasia das células vermelhas
- parestesia
- neuropatia periférica (houve relatos, mas a relação causal com o tratamento é incerta)

zidovudina

Reações muito comuns (>1/10): cefaleia, náusea

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

- anemia (que pode requerer transfusão), neutropenia e leucopenia, que podem ocorrer mais frequentemente quando se usam altas dosagens (1.200-1.500 mg/dia) administradas a pacientes com infecção avançada por HIV (especialmente se há baixa reserva de medula óssea antes do tratamento) e, particularmente, a pacientes com contagem de células CD4 abaixo de 100 células/mm³; talvez seja necessária a redução da dose ou a interrupção do tratamento (ver o item Advertências e Precauções). A incidência de neutropenia também aumentou entre os pacientes cujas contagens de neutrófilos (além dos níveis de hemoglobina e de vitamina B12 sérica) se mostraram reduzidas no início do tratamento com a zidovudina
- hiperlactatemia
- vertigem
- vômito, dor abdominal e diarreia
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas e de bilirrubina
- mialgia
- indisposição

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

- trombocitopenia e pancitopenia com hipoplasia medular
- dispneia
- flatulência
- rash cutâneo e prurido
- miopia
- febre, dor generalizada e astenia

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)

- aplasia isolada de células vermelhas
- acidose láctica (ver o item Advertências e Precauções), anorexia
- redistribuição/acúmulo de gordura corporal (ver o item Advertências e Precauções); a incidência desse evento depende de múltiplos fatores, entre eles a combinação particular das drogas antirretrovirais
- ansiedade e depressão
- insônia, parestesia, sonolência, perda da acuidade mental, convulsões
- cardiomiopatia
- tosse
- pigmentação da mucosa oral, alteração do paladar e dispepsia; pancreatite
- distúrbios hepáticos (como hepatomegalia grave com esteatose)
- pigmentação da pele e das unhas, urticária e sudorese
- frequência urinária
- ginecomastia
- calafrios, dor torácica e síndrome similar à gripe.

Reação muito rara (<1/10.000): anemia aplásica

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A experiência com superdosagem de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é limitada. Não se identificou nenhum sintoma nem sinal específico, após a superdosagem aguda de zidovudina ou lamivudina, além dos já listados como efeitos adversos. Não ocorreu nenhuma fatalidade e todos os pacientes se recuperaram. Caso ocorra superdosagem, o paciente deve ser monitorado para verificação de evidência de toxicidade (ver o item Reações Adversas). Quando necessário, deve-se aplicar tratamento padrão de suporte. Como a lamivudina é dialisável, pode-se utilizar hemodíalise contínua no tratamento de superdosagem, embora essa forma de terapia não tenha sido estudada. A hemodíalise e a diálise peritoneal parecem ter efeito limitado na eliminação da zidovudina, porém aumentam a eliminação do metabólito glicuronídico. Para maiores detalhes, os médicos devem consultar as informações individuais sobre prescrição da lamivudina e da zidovudina.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0365

Farmacêutico Responsável:

Dr. Fritz Eduardo Kasbaum - CRF-GO N° 3918

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga


CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO - USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA. ATENÇÃO - O
USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO
TRATAMENTO.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PACIENTE	CÓDIGO: ETME-DME - 220	PÁG: 1/6
	Código do Material: 110144279		
ELABORAÇÃO Desenvolvimento de Embalagem	REVISÃO Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	APROVAÇÃO Gerência Garantia da Qualidade	
<i>M3 do Gú</i> <i>01/16</i>	<i>Apresentada Gomes</i> <i>01/16</i>	<i>Sabina Martins</i> <i>01/2016</i>	


ITEM	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				
		Unidade	Mínimo	Nominal	Máximo	NQA
1- Papel	Apergaminhado	g/m²	53	58	58	0,0
	Cor: Branco					0,0
2- Dimensões: Conforme arte aprovada	Comprimento	mm	419,0	420,0	421,0	0,4
	Altura		219,0	220,0	221,0	
3- Impressão	Tipo: Off Set					2,5
	Cor Utilizada	Pantone Process Black (Preto)				
	Letra Utilizada	Times New Roman				
	Arte	Anexa				
4- Aparência Visual	Ausência de: corte fora da margem, manchas, borões, falhas que prejudiquem a leitura e rebarbas					2,5
5- Dobras	De acordo com a arte aprovada					2,5

MODELO PARA DOBRA
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PACIENTE	CÓDIGO: ETME-DME - 220	PÁG: 2/6
	Código do Material: 110144279		

1. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

- 1.1 A arte será fornecida pelo setor de Desenvolvimento de Embalagem da IQUEGO;
- 1.2 O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Almoarifado de Material de Embalagem que deve entregar a mesma ao Laboratório de Controle de Qualidade - IQUEGO, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação;

2. ACONDICIONAMENTO

- 2.1 O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 06 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- 2.2 Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

3. EMBALAGEM

- 3.1 Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº de Nota Fiscal, nº do laudo do fabricante.

4. TRANSPORTE

- 4.1 O veículo deve estar limpo e bem conservado, ser do tipo "baú fechado e com carga exclusiva de medicamento e/ou produtos afins;

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 5.1 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- 5.2 Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

NOTA: O material será devolvido, mesmo que a não conformidade seja detectada somente na linha de produção. Todo material deve ter prazo de validade superior ou igual a 03 anos.

6. REFERÊNCIA

- 6.1 RDC nº 47/09.




HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Versão	Alterações Realizadas	Justificativa
12/2013	00	Emissão inicial	Adequação à RDC - 47/09.
08/2014	01	Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição do revisor de: "Gerência de Desenvolvimento" para: "Superintendência de P&D e Novos Negócios" em atendimento ao organograma vigente. Atualização conforme bula Padrão em 27/05/2014.	Adequação às alterações técnicas realizadas
01/2016	02	Adequação ao POP-BPF- 001 (lista de distribuição, anexos, referências e formatação); substituição da sigla EME-DME para ETME-DME. Alteração do Responsável Técnico.	Adequação às alterações técnicas realizadas

8. ANEXOS

- 8.1 EME-LCQ-220
8.2 LME-LCQ-220

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM - ETME	IMPLEMENTAÇÃO: 01/2016	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150mg + 300mg - PACIENTE	CÓDIGO: ETME-DME - 220	PÁG: 1/1
	Código do Material: 110144279		

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO DO DOCUMENTO			
Tipo de Documento	Setor	Data	Assinatura
ORIGINAL	BPF		
CÓPIA CONTROLADA	DME		
	LCQ		



**IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA**
lamivudina + zidovudina

(PORTARIA 344/98 LISTA C4)

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA**

lamivudina + zidovudina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos com 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina, embalagem com 60 unidades.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14 KG)**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

lamivudina..... 150 mg

zidovudina..... 300 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

(*amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, povidona (PVP-K30), estearato de magnésio, dióxido de silício, opadry white, etilcelulose, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é usado, em terapia combinada antirretroviral, no tratamento de infecções causadas por HIV em pacientes que pesam pelo menos 14 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamados de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN). São usados para tratar infecções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA reduz a quantidade de HIV no seu corpo, mantendo níveis baixos desse vírus, e também aumenta a contagem de células CD4. Essas células fazem parte de um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham papel importante na defesa e na manutenção do sistema imunológico, bem como no combate às infecções. IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia conforme o paciente. O médico vai monitorar a eficácia do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não faça uso deste medicamento caso você:

- seja alérgico à lamivudina, à zidovudina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição);
- tenha contagem muito baixa de glóbulos brancos (neutropenia) ou

de glóbulos vermelhos (anemia).

Este medicamento é contraindicado para crianças com peso inferior a 14 kg.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com baixa contagem de neutrófilos (<750/mm³) ou baixos níveis de hemoglobina (<7,5 g/dL ou 4,65 mmol/L).**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA demonstrou reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as devidas precauções para prevenir o contágio.

Você precisa tomar IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA todo o tempo. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

A anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e a neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos) podem ocorrer durante o tratamento com zidovudina. Esses efeitos colaterais não são normalmente percebidos antes de quatro a seis semanas de tratamento e têm ocorrido mais comumente em pacientes com infecção por HIV avançada e devido ao uso de doses de zidovudina mais altas do que as contidas em IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA. É necessário fazer exames de sangue regulares para acompanhar a contagem de seus glóbulos brancos ou vermelhos. Caso a contagem esteja baixa, seu médico talvez interrompa o tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA. E reação adversa não é comum nos pacientes com infecção por HIV menos avançada e, nesse caso os exames de sangue podem ser feitos com menos frequência, mas sempre de acordo com as recomendações de seu médico. Converse com seu médico sobre o uso deste medicamento se você tiver problemas nos rins ou no fígado porque é preciso assegurar que as doses das substâncias ativas de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA são adequadas para seu caso. Houve casos raros de inflamação de pâncreas (pancreatite) em alguns pacientes que tomaram lamivudina e zidovudina. Entretanto, não existe certeza de que essa inflamação seja provocada por medicamentos ou pela própria infecção por HIV. Os sintomas são dor abdominal, náuseas e vômitos. Se você tiver esses sintomas procure seu médico.

O uso de medicamentos do tipo de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA pode causar uma condição chamada acidose láctica (sangue mais ácido por excesso de ácido láctico no sangue), além de aumento do fígado. Esse efeito colateral raro, porém grave, às vezes é fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e em pacientes com doença já existente no fígado. Seu médico vai monitorar regularmente esse efeito enquanto você usar IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA.

A redistribuição, o acúmulo ou a perda de gordura corporal podem ocorrer nos pacientes que recebem tratamento antirretroviral.

combinado. Fale com seu médico caso você perceba alterações de peso ou de localização da gordura em seu corpo.

Se você tem infecção crônica pelo vírus da hepatite B, não deve interromper o tratamento sem orientação do médico porque pode haver retorno (piora) da hepatite. Essa recaída talvez seja mais grave se você sofrer de alguma doença do fígado.

Se você é portador do vírus da hepatite C e faz uso de ribavirina, converse com seu médico.

O uso de ribavirina e zidovudina, uma das substâncias ativas de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA não é recomendado, especialmente no caso de pacientes com histórico de anemia induzida pela zidovudina.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do HIV e falha no tratamento.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes. Entretanto, é recomendável ter cuidados especiais com os pacientes dessa faixa etária, por causa dos problemas relacionados à idade, como diminuição do funcionamento dos rins e alteração dos parâmetros sanguíneos (como colesterol e triglicérides).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas até agora não há estudos sobre o efeito da lamivudina ou da zidovudina sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Além disso, não é possível prever efeitos negativos sobre essas atividades provocados pela ação do medicamento. No entanto, o médico vai analisar sua capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, planeja engravidar ou está amamentando, avise seu médico antes de usar este medicamento. A segurança da lamivudina na gravidez não foi comprovada. A zidovudina pode ser usada por grávidas soropositivas (que têm o HIV) para reduzir o risco de transmissão desse vírus ao bebê em gestação.

Foram observados, em bebês e crianças cujas mães tomaram medicamentos do tipo de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA durante a gravidez ou no parto, pequenos aumentos temporários dos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, houve relatos raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como atraso do desenvolvimento e convulsões. De forma geral, entre as crianças cujas mães usaram medicamentos do tipo de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA durante a gravidez, é provável que o benefício da redução do risco de contágio pelo HIV seja maior que o risco de sofrer efeitos colaterais. É importante comparar cuidadosamente o benefício do uso de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA durante a gravidez e o risco de aparecimento de efeitos indesejáveis na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico vai conversar sobre isso com você.

O uso de IQUEGO-LAMIVUDINA +ZIDOVUDINA não é recomendável nos primeiros três meses de gestação.

Sempre que possível, recomenda-se que as mulheres infectadas pelo HIV evitem amamentar seus filhos para prevenir a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma pequena quantidade dos ingredientes de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é encontrada no leite materno.

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

Interações medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre outros medicamentos que você usa e que talvez afete de forma negativa a ação de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (o contrário também pode ocorrer). Você não deve tomar este medicamento com ribavirina, zidovudina, entricitabina nem zalcitabina.

Se você usar ribavirina e IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA ao mesmo tempo, pode sofrer de anemia; caso já tenha essa condição, existe o risco de agravá-la. Portanto, procure seu médico se notar sintomas de anemia (como cansaço ou falta de ar). Ele vai avaliar a necessidade ou não de interromper o tratamento com IQUEGO-LAMIVUDINA +ZIDOVUDINA.

Avise seu médico caso você esteja usando qualquer outra medicação assim como os medicamentos abaixo:

-fenitoína; trimetoprima; atovaquona; claritromicina; lamivudina; probenecida; rifampicina; aspirina, codeína, morfina, metadona, indometacina, cetoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, e isoprinosina; pentamidina sistêmica, dapsona, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferona, vincristina, vimblastina e doxorubicina.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido revestido, em formato circular cor branca ao marfim.

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?

Modo de usar

Sempre use IQUEGO-LAMIVUDINA +ZIDOVUDINA exatamente como seu médico receitou. Engula o comprimido com água ou com outra bebida. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos. Se você tem dificuldade para engolir comprimidos, pode amassá-los e misturá-los com uma pequena porção de bebida ou comida pastosa e ingeri-los imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Crianças com 21 a 30 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é de metade de um comprimido pela manhã e de um comprimido inteiro no final da tarde.

Crianças com 14 a 21 kg

A dose recomendada de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é de metade de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

O intervalo entre as doses de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA deve ser de 12 horas.

Crianças com menos de 14 kg

As crianças com peso inferior a 14 kg devem tomar a lamivudina e a zidovudina em formulações separadas de acordo com as indicações do médico relativas a esses medicamentos.

Se seu médico optar pela redução da dose de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA porque você tem, por exemplo, problemas nos rins, ele pode trocar o medicamento para que você use separadamente a lamivudina e a zidovudina.

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

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar, mas mantenha o horário normal das demais. Não tome dose dupla em caso de esquecimento.

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?

Como todo medicamento, IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejáveis são provocados por IQUEGO-

LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA, por outros medicamentos e se você também usa ou pela própria infecção por HIV. Por essa razão, é muito importante manter seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com a lista de efeitos colaterais apresentadas a seguir, você talvez não os tenha.

lamivudina

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– hiperlactatemia (aumento do lactato sérico);
– dor de cabeça; náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia; erupção (manchas vermelhas e placas pelo corpo), queda de cabelo; artralgia (dor nas juntas), distúrbios musculares; fadiga, mal-estar generalizado, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução dos glóbulos brancos do sangue tornaria você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;

– aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– acidose láctica, que é acidez do sangue provocada pelo aumento do ácido láctico;
– mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em alguns órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura da região da nuca);
– inflamação do pâncreas (pancreatite) e aumento de uma enzima chamada amilase no sangue;

– rabdomiólise (raros relatos de ruptura do tecido muscular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– anemia mais grave, parestesia (formigamento e dormência nos membros);
– neuropatia periférica (houve relatos, entretanto a relação causal com o tratamento é incerta)

zidovudina

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– dor de cabeça; náusea

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

– anemia (que às vezes requer transfusão de sangue), neutropeni

leucopenia (que podem ocorrer com mais frequência); há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução de glóbulos brancos no sangue pode tornar você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente; hiperlactatemia;

- tontura; vômito, dor abdominal e diarreia;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue e de uma substância chamada bilirrubina;
- dor muscular;
- indisposição

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dificuldade para respirar;
- flatulência (gases);
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo) e coceira;
- dor muscular; febre, dor generalizada e fraqueza, falta de vigor.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave;
- acidose láctica, que causa aumento do ácido láctico no sangue (ver O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?);
- perda de apetite;
- mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em outros órgãos internos, aumento das mamas, crescimento da camada de gordura da região da nuca);
- depressão, sensação de ansiedade; dificuldade para dormir, parestesia (formigamento e dormência nos membros), sonolência, dificuldade de concentração, convulsões;
- cardiomiopatia (doença no músculo do coração);
- tosse;
- mudanças da coloração do interior da boca, alteração do paladar e dor de estômago ou azia;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- distúrbios no fígado, como aumento de tamanho e presença de gordura;
- mudança de coloração da pele e das unhas, urticária e suores;
- vontade de urinar com mais frequência;
- ginecomastia (crescimento das mamas em pacientes do sexo masculino);
- sensação de gripe, febre, cansaço, calafrios e dor no peito.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia aplástica (baixa contagem de glóbulos vermelhos no

sangue),

- mudanças da concentração de gorduras e açúcar no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa, através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 62 2829.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência com superdosagem de IQUEGO-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA é limitada. Não se identificou nenhum sintoma nem sinal específico após superdosagem aguda do medicamento além dos já descritos como efeitos adversos. Não houve mortes, e todos os pacientes se recuperaram. Entretanto, em caso de superdosagem, você deve procurar socorro médico o mais rápido possível.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0365

Farmacêutico Responsável:

Dr. Fritz Eduardo Kasbaum - CRF-GO nº 3918

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA

DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.

	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/2015	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - DIPIRONA 500 mg PROFESSIONAL DE SAÚDE	CÓDIGO: EME-DME-237	PÁG: 1/4
Código Material: 110145585			

ELABORAÇÃO/REVISÃO Desenvolvimento de Embalagem	REVISÃO Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	APROVAÇÃO Gerência Garantia de Qualidade
<i>M^o do Celi</i> 20/15	<i>Adriana Gomes</i> 10/15	<i>Fabiana Rêgo</i> 12/15

A - Papel	
Tipo	Apergaminhado (AP)
Cor	Branco
Gramatura	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo	Off Set
Cor	Pantone Process Black (Preto)
Letras Utilizadas	Times New Roman
Arte	Anexa


C- Características dimensionais	
Comprimento (T):	210 mm ± 1 mm
Altura (H):	345 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



 <small>Indústria Química do Estado de Goiás S.A.</small>	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/2015	VERSÃO: 02
	BULA IQUEGO - DIPIRONA 500 mg PROFISSIONAL DE SAÚDE	CÓDIGO: EME-DME-237	PÁG: 2/4
Código Material: 110145585			

1. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO/ACONDICIONAMENTO:

1.1 O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Almoxarifado de Material de Embalagem que deve entregar a mesma ao Laboratório de Controle de Qualidade - IQUEGO, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.

1.2 O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;

1.3 Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

1.4 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;

1.5 Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

1.6 Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

REFERÊNCIA:

RDC nº 47 - DOU 10/01/2009.

HISTÓRICO DE REVISÕES:

Data	Versão	Alteração Realizada	Justificativa
05/2014	00	Emissão inicial	Adequação à RDC nº 47 - DOU 10/01/2009.
09/2014	01	Substituição do revisor de: "Gerência de Desenvolvimento" para: "Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento" em atendimento ao organograma vigente. Acréscimo do percentual de gramatura (± 4%) Atualização conforme bula Padrão em 18/06/2014.	Adequação às alterações técnicas realizadas.
10/2015	02	Mudança de R.T. conforme CI: N 005/2015-PRESI(06/02/2015). Nova formatação. Atualização conforme bula Padrão em 17/08/2015	Adequação às alterações técnicas realizadas.

IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monodratada

Este medicamento contém dipirona monodratada. Evitar proceder a sua leitura antes de iniciar o tratamento.
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monodratada
APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 500 mg, embalagem com 10 unidades.
Solução oral (gotas) 100 mg/mL, frasco com 10 mL.
USO ORAL
COMPRIMIDO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS
SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES
COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução oral contém:
Dipirona monodratada 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
(metilbenzotriazol de sódio, edulcorante de sódio, sorbitol, água purificada).

Cada comprimido contém:
Dipirona monodratada 500 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
resíduo, gelatina, álcool, corante amarelo, água purificada, álcool etílico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:
INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A ação analgésica e antitérmica da dipirona oral foi avaliada em estudos clínicos duplo-cego.

Em um estudo duplo-cego com pacientes com febre tifóide, 25 pacientes receberam 500 mg de dipirona VO e 28 receberam 500 mg de paracetamol VO. A temperatura retal e os relatos de pulso foram monitorados a *q. v.* Os efeitos antitérmicos foram observados no grupo dipirona e paracetamol aos 30 e 60 minutos respectivamente. Foram calculadas as áreas sob as curvas tempo-temperatura (tanto para a dipirona (1,48°C) quanto para o paracetamol (1,29°C)), a diferença entre as áreas foi significativamente maior para os pacientes que receberam dipirona. O total de antitérmicos nos dois grupos foi calculado pelas somas das somas de redução de temperatura até 6 horas após administração da medicação, que foi maior que 300 para os pacientes recebendo dipirona e menor que 300 para os pacientes que receberam paracetamol ($p < 0,05$) (A) (Jornal V.S., 1984).

A ação analgésica da dipirona oral versus placebo foi avaliada em estudo clínico randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, envolvendo 73 pacientes com crise de enxaqueca com ou sem aura, selecionados para receber 1g de dipirona vs oral ou placebo. A intensidade da dor foi medida através da escala verbal de dor antes e 1, 2, 4 e 24 h após o tratamento. Melhor significativamente da dor foi observada com dipirona, comparativamente ao placebo em todos os pontos avaliados. As porcentagens de "alívio da dor" obtidas 3, 2 e 4 horas após a ingestão oral de 1g de dipirona variaram de 42% a 57,1% vs 19,0% a 28,0% para o placebo ($p < 0,001$) (Tulany et al., 2004).

Dois ensaios de dose de dipirona 500mg e 1g versus ácido acetilsalicílico (AAS) 1g foram comparados em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado com placebo e comparador ativo, envolvendo 417 pacientes com cefaléia tensional episódica. O intervalo de tempo resultante da soma da média ponderada da diferença de intensidade da dor sobre as crises episódicas chegou a 12,20, 12,64, 10,56 e 8,10 para 500mg e 1g de dipirona, 1g de AAS e placebo, respectivamente. ($p < 0,0001$ para ambos os grupos dipirona e $p < 0,0150$ para AAS versus placebo). Observou-se uma tendência para início mais precoce do alívio da dor mais profunda com dipirona 500mg e 1g sobre 1g de AAS. Todos os medicamentos foram seguros e bem tolerados. (Martinez-Martin et al., 2001).

Referências bibliográficas
Aganekar V.S., Mantri S.N., Vyas A.R. Dipirona versus paracetamol: a double-blind study in typhoid fever. *Int J Med Res.* 1988;16(1):225-30.
Tulany, H.C., Ergas H., Gidron S.E., Oshedi T., Oshonigbo M., Ben C., Ertsozoglou A.K., Velichko A., Oksan B., Inan L. The efficacy and safety of dipirona (Novolgin) in the treatment of acute migraine attacks: a double-blind, cross-over, randomized, placebo-controlled, multi-center study. *Paed Neurol.* 2004 Jul-Sep; 19(7):197-202. PubMed PMID: 15393715.
Martinez-Martin F., Raffalli E. Jr., Tian F., Gomez J., Fragoso Y.D., Diaz-Torres E., Licho H., Leira R., Camat ME, van Voor BS, Camara J., Pell H., Vix JM, Cruz P. Comparative Study Group. Efficacy and safety of metamizol vs. sumatriptan acid in patients with moderate episodic migraine-type headache: a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled, multi-center study. *Cephalalgia.* 2001 Jun; 21(5):304-16.

Pacientes pediátricos:
Estudo clínico comparativo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, comparando a eficácia antitérmica de dipirona, paracetamol e ibuprofeno em 628 crianças com febre, com idade entre 6 meses a 6 anos. Os três fármacos foram eficazes em baixar a temperatura em 555 pacientes que completaram o estudo. Taxas de normalização de temperatura no grupo dipirona e ibuprofeno (82% e 79%, respectivamente) foram significativamente maiores do que no grupo paracetamol (68%, $P < 0,0001$). Depois de 4 a 6 horas, a temperatura média no grupo de dipirona foi significativamente menor que os demais grupos, demonstrando maior normalização da temperatura com a dipirona (Wong et al., 2001).

Em outro estudo clínico aberto, não comparativo foi usada dipirona oral na dose de 10-15 mg/kg cada 6-8 horas para avaliar a redução de temperatura em 93 pacientes pediátricos (3 meses e 12 anos) com febre ($> 38,3^{\circ}\text{C}$). Respostas boas ou satisfatórias foi observada em 92% dos pacientes (Zabar 7, 1999).

Pacientes adultos:
Em ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo, foi comparada a eficácia analgésica de dipirona solução oral 100mg/mL (gotas), metoprolol farmaco líquido (25 mg ou 50 mg) e placebo em 108 pacientes com idade acima de 18 anos (24 e 28 pacientes por tratamento) com dor pós-operatória. Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo para várias medidas de analgesia, incluindo 4-horas e 6-horas SPID e pontuação TOTPAR. A avaliação global foi considerada como "boa" ou "excelente" por mais de 75% dos pacientes nos grupos de tratamento ativo comparado com 7,4% dos pacientes no grupo placebo (Chan et al., 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas: A dipirona é um derivado pirazólico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. A dipirona é uma prodroga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil aminoacetipirina (4-MAA) e 4-aminoacetipirina (4-AA). Como a inibição da ciclooxigenase (COX-1, COX-2) no tecido não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outras mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilização dos receptores periféricos envolvendo atividade via tecido sênico-GMPc no nociceptor, ação possível variante de COX-1 de sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra via de

ciclooxigenase, a COX-1. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Propriedades farmacocinéticas: A farmacocinética da dipirona e de seu metabólito não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas. Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em seu núcleo ativo, 4-N-metilaminoacetipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoacetipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para MAA e AA combinam aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoacetipirina (AAA) e 4-N-formilaminoacetipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O núcleo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 68% e 6% da dose administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 87% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 37% e 1% para MAA, 6% e 3% para AA, 26% e 5% para AAA e 23% e 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1g de dipirona, o clearance renal foi de 5ml/min para MAA, 38ml/min para AA, 5ml/min para AA, 5ml/min para AAA, e 49ml/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 e 0,5 horas para MAA, 3,7 e 1,3 horas para AA, 9,5 e 1,3 horas para AAA, e 11,2 e 1,5 horas para FAA. Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 e 3 vezes. Em pacientes com insuficiência hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante. Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínica
Toxicidade aguda: As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são aproximadamente 3000mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2500 mg de dipirona por kg de peso corporal ou 4000mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram redução respiratória e convulsões pré-mortais. Toxicidade crônica: As ações intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/kg por dia e cães (50mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas, foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães. Doses diárias de até 300mg de peso corporal/kg em ratos e até 100mg/kg de peso corporal em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambos os grupos causaram alterações químicas de urina e hematócitos nos fígados e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea. Mutagenicidade: Entre diversos in vitro e in vivo com material específico grau Biochem são duas indicações de um potencial mutagênico. Carcinogenicidade: Em estudos em ratos e camundongos NHRG em um grupo de vida, dipirona não mostrou efeitos carcinogênicos. Toxicidade reprodutiva: Estudos em ratos e cães não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES
IQUEGO-DIPIRONA não deve ser administrada a pacientes com hipersensibilidade a dipirona ou a qualquer um dos componentes de formação ou a outras pirazólicas (ex. fenazone, propifenazone) ou a pirazóis (ex. fenacetina, acetaminofeno).

Incluído, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uso de doses subletais, com função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento cirúrgico) ou doenças do sistema hematopoiético, que tenham desenvolvido trombocitopenia ou outras reações anafiláticas (como urticária, rinite, angioedema) com antígenos tais como sulfonídeos, paracetamol, diclofenaco, naproxeno, indometacina, aspirina, com perfúria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de perfúria), com deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise), gravidez e lactação (vide Advertências e Precauções - Gravidez e Lactação). Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.

Categoria de risco no gravidez: D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.


5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
ADVERTÊNCIAS
Agranulocitose induzida pela dipirona é uma síndrome de origem imunológica, caracterizada por risco menor 1 semana. Embora esta reação seja muito rara, pode ser grave que implique em risco à vida, podendo ser fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de desenvolvimento e a corrigidas sangüíneas completa deve ser imediatamente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais. Neutropenia, em caso de psicopatia ou tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sangüínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de distúrbios do sangue (tal qual estar geral p. ex., infecção, febre periódica, vômitos, náuseas, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Precauções
Cheque analítico: Essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia anafilática ou asma (vide Contra-indicações). Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens - Johnson (SSI) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSI ou NET (tais como exantema progressivo, inchaço nos brônquios e bolhas na borda da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nos primeiros dias de tratamento.

PRECAUÇÕES
Reações anafiláticas/anafiláticas
Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide Contra-indicações): pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinite; asma; polipose nasal; pacientes com artrose crônica, pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que ingerem até mesmo a pequena quantidade de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como enxaqueca, lacrimação e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de sensibilidade por não ser diagnosticada; pacientes com intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex. benzoato).

Antes da administração de IQUEGO-DIPIRONA, os pacientes devem ser questionados especificamente se os pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas. IQUEGO-DIPIRONA só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se IQUEGO-DIPIRONA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizada sob supervisão médica e em locais onde recursos para tratamento de emergência estejam disponíveis.

Reações hipotensivas isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide Reações Adversas). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/06/2015	VERSÃO: 00
	BULA IQUEGO - DIPIRONA 500mg GOTAS - PACIENTE	CÓDIGO: EME-DME-239	PÁG: 1/4
	Código Material: 110144236		

ELABORAÇÃO/REVISÃO Desenvolvimento de Embalagem	REVISÃO Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	APROVAÇÃO Gerência Operativa de Qualidade
<i>MA do Gô</i> 06/2015	<i>Apromecida Gomes</i> 06.15	<i>Leucila Martins de Sales</i>


A - Papel	
Tipo	Apergaminhável (AP)
Cor	Branco
Gramatura	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo	Off Set
Cor	Pantone Process Black (Preto)
Letras Utilizadas	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento (T):	210,0 mm ± 1 mm
Altura (H):	320,0 mm ± 1 mm

MODELO DE BULA



	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME	IMPLEMENTAÇÃO: 10/06/2015	VERSÃO: 00
	BULA IQUEGO - DIPIRONA 500mg GOTAS - PACIENTE	CÓDIGO: EME-DME-239	PÁG: 2/4
Código Material: 110144236			

1. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO/ACONDICIONAMENTO:

1.1 O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Almoxarifado de Material de Embalagem que deve entregar a mesma ao Laboratório de Controle de Qualidade - IQUEGO, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.

1.2 O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft -pardo, contendo no máximo 05 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;

1.3 Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

1.4 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;

1.5 Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

1.6 Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

2. REFERÊNCIA:

RDC nº 47 - DOU 10/01/2009

3. HISTÓRICO DE REVISÕES:

Data	Versão	Alteração Realizada	Justificativa
10/06/2015	00	Emissão inicial	RDC nº 47 - DOU 10/01/2009.

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monoidratada

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monoidratada

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 500 mg/mL, frasco com 10 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

Dipirona Monoidratada..... 500 mg

Excipiente q.s.p..... 1 mL

(metabisulfito de sódio, edetato de sódio, sorbitol, água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (medicamento para dor) e antitérmico (medicamento para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-DIPIRONA é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifentbutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citotático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvimento broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilatóides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) com uso de medicamentos para dor tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e podem, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca. Pancytopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez. Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave,

onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado.

PRECAUÇÕES

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos);

- urticária crônica;

- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;

- intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use IQUEGO-DIPIRONA somente sob orientação. A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente doses dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado.

Gravidez e amamentação

Não utilizar IQUEGO-DIPIRONA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de IQUEGO-DIPIRONA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os três últimos meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de IQUEGO-DIPIRONA.

Populações especiais

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilatóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona nem sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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

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

IQUEGO-DIPIRONA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, amarela a amarelo-esverdeada ou amarelo-laranja, sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto

do medicamento, 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?

Tomar a solução oral com um pouco de líquido, por via oral.

POSOLOGIA

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada mL = 20 gotas.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber IQUEGO-DIPIRONA gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso/idade da criança	Dose	Frequência
3 a 6kg (7 a 11 meses)	Uma única dose máxima diária	2 a 4 gotas 20-25 gotas (2-3 gotas)
6 a 9kg (1 a 3 anos)	Uma única dose máxima diária	3 a 6 gotas 15-30 gotas (10 gotas)
10 a 15kg (4 a 6 anos)	Uma única dose máxima diária	4 a 12 gotas 20-25 gotas (15 gotas)
16 a 20kg (6 a 10 anos)	Uma única dose máxima diária	5 a 15 gotas 25-30 gotas (20 gotas)
21 a 30kg (7 a 10 anos)	Uma única dose máxima diária	6 a 20 gotas 30-40 gotas (25 gotas)
31 a 40kg (10 a 12 anos)	Uma única dose máxima diária	7 a 20 gotas 35-40 gotas (30 gotas)
40 a 70kg (13 a 14 anos)	Uma única dose máxima diária	10 a 20 gotas 40-60 gotas (35 gotas)

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia. Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

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).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, urticária, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas severas com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem

tipicamente na forma de ataques asmáticos (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema (erupções na pele) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

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 DESTE MEDICAMENTO?

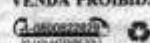
Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazênico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-Nmetilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0324
Farmacêutico Responsável:
Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/03/2013.

ANEXO II

MINUTA DO CONTRATO

52

CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, FIRMADO ENTRE A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO** E A EMPRESA **XXXXX**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXX**, neste ato representada por seu sócio administrador **XXXXX**, RG nº **XXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXXX**, doravante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, à Lei nº 10.520/2002, à Lei nº 17.928/2012, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, à Lei Complementar nº 123/2006, ao Edital do PREGÃO ELETRÔNICO nº **050/2016**, ao Processo nº **763/2016**, à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2016, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX e demais documentos apresentados.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 – A **CONTRATADA** compromete-se fornecer à **CONTRATANTE** os objetos discriminados abaixo, a saber, **MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO**, em conformidade com a especificação técnica de material de embalagem – ETME, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

ITEM	OBJETO	QUANTIDADE	UNIDADE
------	--------	------------	---------

1	BULA IQUEGO LAMIVUD+ZIDOV.PROF.	7,5	MILHEIRO
2	BULA IQUEGO LAMIVUD+ZIDOV.PACIENTE	64	MILHEIRO
3	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PROFISSIONAL	0,5	MILHEIRO
4	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PACIENTE	21	MILHEIRO

2.2 - A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAL DE EMBALAGEM – ETME, consta em anexo ao Termo de Referência, devendo o fornecedor cumpri-la integralmente.

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os objetos inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza pelos preços unitários abaixo discriminados, totalizando **R\$ XXXX (XXXXX)**.

ITEM	OBJETO	QUANT	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	BULA IQUEGO LAMIVUD+ZIDOV.PROF.	7,5	MILHEIRO	XXX	XXX
2	BULA IQUEGO LAMIVUD+ZIDOV.PACIE NTE	64	MILHEIRO		
3	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PROFISSIONAL	0,5	MILHEIRO		
4	BULA IQ. DIPIRONA GOTAS PACIENTE	21	MILHEIRO		
TOTAL				XXXX	

CLÁUSULA QUARTA – PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

4.1 - O objeto será recebido em conformidade com o disposto no inciso II do art. 73 da Lei nº 8.666/93:

4.1.1 - Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

4.1.2 - Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

4.2 – A IQUEGO emitirá ordem de compra à CONTRATADA e será encaminhado via e-mail em até 03 (três) dias úteis pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem a arte da Bula para confecção da amostra.

4.2.1 – A CONTRATADA deverá encaminhar amostra física/amostra prévia bula no quantitativo de 10 (dez) unidades para cada produto ao Almoxarifado de Embalagens da IQUEGO em até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento da arte, nas mesmas condições descritas na Especificação Técnica de Material de Embalagem – ETME.

4.2.2 – A IQUEGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a amostra prévia (aprovando ou reprovando), devendo notificar a CONTRATADA via e-mail, em qualquer dos casos:

4.2.2.1 – No caso de aprovação, a CONTRATADA deverá proceder à confecção do lote, conforme ordem de compra da IQUEGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado à prévia aprovação.

4.2.2.2 – No caso de reprovação, a CONTRATADA deverá encaminhar nova amostra com as devidas correções especificados no laudo do Laboratório de Controle de Qualidade no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis.

4.2.2.3 – Após a segunda reprovação será aplicada as sanções administrativas, conforme cláusula décima primeira deste contrato, podendo o mesmo ser rescindido. No caso de rescisão contratual será convocado o segundo colocado na ordem de classificação da licitação para apresentação das amostras, conforme subitem 4.2.1.

4.2.3 – As artes das bulas poderão ser alteradas de acordo com a Legislação publicada pela ANVISA/Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUEGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes à CONTRATADA, desde que o material ainda não tenha sido confeccionado, caso em que prevalecerá o anterior.

4.3 – A CONTRATADA deverá entregar as bulas na sua totalidade, após o recebimento da ordem de compra, no Almoxarifado de Embalagem da IQUEGO, no horário das 08:00 às 16:30 horas, de segunda a sexta-feira no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a aprovação da amostra pelo Laboratório de Controle de Qualidade.

4.4 - A CONTRATADA deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de

validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes das descritas no Termo de Referência e/ou Especificação Técnica do Material de Embalagem – ETME.

4.5 - Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-lo(s), parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.

55

4.6 - A recusa injustificada da CONTRATADA em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em Lei.

4.7 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

4.8 - O material deverá atender integralmente a Especificação Técnica de Material de Embalagem - ETME e ser entregue acompanhado do laudo de especificação técnica emitido pela área de controle de qualidade do fabricante. A CONTRATADA deverá entregar preferencialmente lote único, ou no máximo dois lotes diferentes para cada material de embalagem e obrigatoriamente do mesmo fabricante.

4.9 - Somente será recebido na IQUEGO, produto com número de lote e acompanhados de laudo de especificação técnica do fabricante, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

4.10 - A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 (dozes) meses a transcorrer

4.11 - O material deverá estar embalado de acordo com as condições de recebimento especificadas na Especificação Técnica do Material de Embalagem - ETME.

4.12 - A empresa transportadora deverá apresentar condições que garantam a execução do serviço, conforme as normas de Boas Práticas de Transporte para Insumos Farmacêuticos.

4.12.1 - No carregamento, obedecer ao empilhamento máximo recomendado pelo fabricante.

4.12.2 - Empilhar os produtos de acordo com os símbolos presentes nas embalagens.

4.13 - Os volumes que se apresentarem danificados (sujos, molhados, contaminados por qualquer produto ou rasgados), no carregamento, transporte ou descarga, deverão ser imediatamente identificados e comunicado o fato ao responsável do CONTRATANTE, que recusará o recebimento do objeto.

CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1 – O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO, com o aceite definitivo.

5.2 – Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.

5.3 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

5.4 – A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital.

5.5 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos

CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

6.1 – responsabilizar-se, exclusivamente, por todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação;

6.2 - prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que se referir ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;

6.3 - providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;

6.4 - comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;

6.5 - refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA;

6.6 - manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.7 - responsabilizar-se pela entrega dos materiais de embalagem no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do laudo;

6.8 - encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pelo fabricante;

6.9 - atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos;

6.10 – manter, durante toda a vigência do contrato as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.11 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei nº 8.666/93, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes;

6.12 – sujeitar-se, nos casos omissos, às normas da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1 – dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto.

7.2 - emitir a correspondente Ordem de Compra, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA.

7.3 - verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;

7.4 - notificar à CONTRATADA, formalmente, via Setor de Qualificação de Fornecedores, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias.

7.5 - efetuar, em favor da CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência.

CLÁUSULA OITAVA - CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

8.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do Art. 72 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA NONA – VIGÊNCIA DO CONTRATO

9.1 – O Contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da sua assinatura.

CLÁUSULA DÉCIMA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

10.1 – O presente contrato será acompanhado pela **Coordenadora de Contratos, Patrícia Sodré de Oliveira**, e fiscalizado pelo **Gerente de Programação, Planejamento e Controle de Produção, Rodrigo Rocha Ferreira**.

10.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

58

10.2.1 – Ao Gestor:

10.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

10.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

10.2.2 – Ao Fiscal:

10.2.2.1 – anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

10.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

10.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

10.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

10.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

10.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

10.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

10.3 – A fiscalização por parte da IQUÉGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1 – O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comporta-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUÉGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo da multa.

11.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

11.3 – Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à CONTRATADA o direito ao contraditório e à ampla defesa.

11.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUÉGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

11.4 – No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUÉGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GARANTIA

12.1 – A CONTRATADA deverá fornecer Garantia Legal do Objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO

13.1 – A CONTRANTANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – FORO

14.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02(duas) testemunhas.

60

Goiânia XX de XXXX de 2016.

CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO

Andréa Aurora Guedes Vecci
Diretora Presidente

Fernando Fernandes Pinto
Diretor Administrativo/Financeiro

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(Carimbo e Assinatura)

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

61

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico n.º 050/2016

DECLARA EXPRESSAMENTE, para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA

NOME DO REPRESENTANTE:

IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

ANEXO IV

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06**

62

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 050/2016
PROCESSO Nº 763/2016**

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.