



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Fls. 12
CP 1381
Rúbrica
Prefeitura Municipal de Parnamirim/RN - Secretaria Municipal de Saúde (SESAD)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a Contratação de Empresa para confecção de Material Gráfico (impressos de notificações de receita, receituários e termos de conhecimento), para atendimento das demandas das equipes da Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN, de acordo com os quantitativos e especificações constantes no item 04.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A solicitação se faz necessária, visto que os receituários são imprescindíveis para uso na rotina dos serviços médicos ofertados pela Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN.

2.2. O processo de aquisição será através de Sistema de Registro de Preço, uma vez que não é possível definir previamente o quantitativo a ser demandado no decorrer da Vigência da Ata de Registro de Preço.

2.3. O quantitativo disposto neste Termo de Referência é necessário para garantir à dispensação regular e parcelada por um período de 12 (doze) meses.

3. RESULTADOS ESPERADOS

3.1. A presente aquisição visa repor e manter o estoque dos receituários e termos, através da Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN, tendo em vista que tal material é essencial à continuidade e manutenção dos serviços realizados aos usuários que dependem de prescrição médica.

4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

LOTE ÚNICO			
ITEM	OBJETO	UND	QTD
01	Impresso padronizado, tipo bloco, papel off-set gramatura 75 g/m ² , largura 250 mm, altura 95 mm, receituário controlado, numerado e serrilhado (picote para destacar), cor amarelo,	TALÕES	40



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Preferência Municipal de Parnamirim - SESAD
Fis. J3
Rúbrica

	características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A, 20 folhas com 1 via,		
02	Impresso padronizado, tipo bloco, papel off-set gramatura 75 g/m ² , largura 250 mm, altura 95 mm, receituário controlado, numerado e serrilhado (picote para destacar), cor azul, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B1, 20 folhas com 1 via.	TALÕES	3500
03	Impresso padronizado, tipo bloco, papel off-set gramatura 75 g/m ² , largura 250 mm, altura 95 mm, receituário controlado, numerado e serrilhado (picote para destacar), cor azul, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2, 20 folhas com 1 via.	TALÕES	30
04	Impresso padronizado, tipo bloco, papel off-set gramatura 75 g/m ² , largura 185 mm, altura 95 mm, receituário controlado, numerado, cor branco, em 2 vias, material autocopiável, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÉMICOS, folhas 20 de cada via.	TALÕES	20
05	Impresso padronizado, material autocopiável, tipo bloco, gramatura 75 g/m ² , largura 200 mm, altura 143 mm, cor 1 ^a via branca, cor 2 ^a via verde, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL, quantidade de páginas 50 de cada via.	TALÕES	3500
06	Impresso padronizado, tipo bloco, gramatura 75 g/m ² , largura 105 mm, altura 200 mm, cor branca, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação RECEITUÁRIO, quantidade de páginas 100.	TALÕES	32000
07	Impresso padronizado, tipo bloco, gramatura 75 g/m ² , tamanho folha A4, material autocopiável, 3 vias cor branca, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação TERMO DE CONHECIMENTO MAiores DE 55 ANOS para retinóides sistêmicos, 20 folhas de cada via.	TALÕES	20
08	Impresso padronizado, tipo bloco, gramatura 75 g/m ² , tamanho folha A4, material autocopiável, 3 vias cor branca, características adicionais conforme modelo do órgão, aplicação TERMO DE CONHECIMENTO MENORES DE 55 ANOS para retinóides sistêmicos, 20 folhas de cada via.	TALÕES	20



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Município de Parnamirim/RN
SESAD
Fis. 14
08/14382
Rúbrica

4.1. JUSTIFICATIVA DE ITEM SEPARADO POR LOTE

4.1.1. Sabe-se que a opção pela adjudicação por lotes compostos por itens distintos, e sem correlação entre si, contraria as disposições da Lei nº 8.666/93 e a jurisprudência predominante do Tribunal de Contas da União - TCU. A legislação invocada indica a forma preferencial para a aquisição de produtos, sugerindo que se evite aglutinar bens sem correlação para evitar restrição ao caráter competitivo da licitação.

4.1.2. Não obstante, este Termo de Referência contém produtos que obedecem a estrita conexão, possibilitando a diversos fornecedores do ramo cotarem o serviço junto em lote, pois não se trata de produtos raros nem de modelos especialíssimos. Assim, suas junções em lotes tende a facilitar; inclusive, a logística para a gestão de contratos e execução do serviço, e tende a afastar, também, a possibilidade de deserção do pregão (o que comumente acontece quando os valores dos objetos licitados não são atrativos para o licitante).

5. DOS LAYOUTS ILUSTRATIVOS DO MATERIAL GRÁFICO

5.1. A contratante disponibilizará os layouts ilustrativos as empresas interessadas através de correios eletrônicos (meios de comunicação) ou outras mídias como CD, pen drivers, na fase da pesquisa mercadológica.

6. LOCAL, PRAZO DE ENTREGA/EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. A CONTRATADA deverá entregar os materiais no Departamento de Assistência Farmacêutica do Município de Parnamirim – DAF, localizada à Rua Raimundo Barros Cavalcante, nº 410, Galpões 04, 05 e 06, Bairro Monte Castelo, Parnamirim/RN, CEP 59146-275, de segunda a sexta-feira, nos dias úteis, das 08h00 às 14h00;

6.2. Os materiais serão entregues de forma PARCELADA, sendo que a 1^a parcela deverá ser entregue, em prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento das Ordens de Serviços e Notas de Empenhos expedidos pela CONTRATANTE, e, as demais parcelas, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN/SESAD, em um prazo não superior a 20 (vinte) dias úteis, contados da solicitação do objeto.

6.3. Não será recebido e, consequentemente, será colocado à disposição do fornecedor, o objeto que não for compatível com as características exigidas neste Termo de Referência, ou ainda, que apresente qualquer tipo de avaria e/ou falha.

6.4. Depois de recebidos, os objetos serão conferidos pelo setor competente, caso se constate qualquer irregularidade, a empresa deverá substituí-los, sem ônus à Contratante, no prazo máximo de 05 (CINCO) dias, a contar do recebimento da notificação formal emitida.



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

• Municipal de Parnamirim/RN
Fis. J5
Q 14382
Rúbrica

6.5. Em caso de substituição do objeto, conforme previsto no item 6.4. Correrão às expensas da CONTRATADA as despesas decorrentes da devolução e nova entrega do objeto adquirido.

6.6. O objeto deverá ser entregue em sua totalidade, em perfeita impressão, obedecendo todas as especificações constantes no item 04 deste Termo de Referência e mídias a ser fornecida pela contratante;

6.7. Todo e qualquer ônus decorrente da execução e entrega do objeto, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

7. DO PRAZO E VIGÊNCIA DA ARP

7.1. A ata de Registro de preço terá a vigência de 01 (um) ano, contados a partir de sua assinatura.

7.2. O memorial descritivo disposto no item 04 deste Termo de Referência são quantitativos estimados para um período de 12 (doze) meses, razão pela qual não poderão ser exigidos nem considerados como quantidades e valores para pagamento mínimo, podendo sofrer alterações de acordo com as necessidades da CONTRATANTE, sem que isso justifique qualquer indenização à CONTRATADA;

8. DAS OBRIGAÇÕES

8.1. CONTRATANTE

8.1.1 - Efetuar o pagamento à CONTRATADA, de acordo com o prazo ora estabelecido no item 09;

8.1.2 – Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa proceder à entrega do objeto dentro do estabelecido neste Termo de Referência;

8.1.3 - Expedir as comunicações dirigidas à CONTRATADA e exigir, a qualquer tempo, que seja entregue o objeto que julgar insuficiente, inadequado ou em desconformidade com o solicitado;

8.1.4 – Aplicar à CONTRATADA as sanções previstas no Capítulo IV da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações.

8.2. CONTRATADA

8.2.1 – A CONTRATADA, se obriga a cumprir todas as exigências mínimas deste Termo e entregar o objeto, de primeira qualidade, atendendo às condições e quantidades estipuladas no item 4;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF



8.2.2 – Será de responsabilidade da CONTRATADA, todas as despesas em sua totalidade, e ainda as com tributos fiscais trabalhistas e sociais, que incidam ou venha a incidir, diretamente e indiretamente sobre o objeto adjudicado;

8.2.3 – Refazer, sem custo para a CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é de responsabilidade da CONTRATADA;

8.2.4 – A entrega do objeto deverá ser efetuada de forma parcelada e deverá estar disponível para solicitação em um prazo de 15 (quinze) dias a partir da data de recebimento da Ordem de Compra e nota de empenho;

8.2.5 – Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na entrega do objeto, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização/acompanhamento da CONTRATADA;

8.2.6 – Após a entrega do objeto, se verificadas irregularidades posteriores, a CONTRATADA deverá promover a regularização no prazo de 05 (cinco) dias a contar da notificação, sob pena de suspensão na tramitação da liquidação da nota fiscal/fatura, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis;

8.2.7 – Reconhecer o direito da CONTRATANTE em paralisar ou suspender, caso não seja atendido o subitem 8.2.6, a qualquer tempo, a execução do objeto, sem qualquer indenização, bem como, sem quaisquer ônus, encargos ou indenizações pelos materiais já adquiridos para tal fim.

9. DO FATURAMENTO E PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA, em conformidade com a ordem cronológica das exigibilidades, classificadas por fonte diferenciada de recursos, conforme normatizações do Decreto Municipal nº 6.048/19, Resolução nº 032/16-TCE/RN, e na Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

9.2. Ocorrerá à retenção ou glosa, ainda, no pagamento devido à Contratada, sem prejuízo das sanções cabíveis, quando essa não produzir os resultados, deixarem de entregar ou não entregar com a qualidade dos materiais licitados;

9.3. O pagamento está condicionado ainda, ao ATESTO na Nota Fiscal de Mercadoria – Nfe, que comprove a aquisição dos materiais.

9.4. O CNPJ constante da Nota Fiscal de Mercadorias deverá ser o mesmo indicado no Empenho, na liquidação e no domicílio bancário;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Fis. JX
Q 1437
Rúbrica

Município de Parnamirim - R.N.

9.5. Atestada(s) a(s) nota(s) fiscal (is)/fatura(s), a responsabilidade da CONTRATADA subsiste na forma da Lei.

9.6. A Nota Fiscal de Mercadorias deverá estar bem explícito na sua descrição os quantitativos unitários por item, o preço unitário por item, o preço total por item. E nas observações das Nfe's o número do Empenho, o número do contrato, o número do pregão eletrônico e o domicílio bancário.

9.7. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto deste termo de referência, correrão por conta exclusiva da contratada.

9.8. Caso a CONTRATADA, seja optante pelo SIMPLES, deverá apresentar comprovante do termo de opção, juntamente com a nota fiscal.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. Ficará impedida de licitar e contratar com ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA pelo prazo de até 05 (cinco) anos, garantindo o direito prévio da citação e da ampla defesa e, será descredenciado no SICAF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do Art. 40 da Lei 10.520/2002, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no Contrato e das demais cominações legais, a empresa que:

10.1.1 – ensejar o retardamento da execução do certame;

10.1.2 – não manter as propostas;

10.1.3 – recusar-se a aceitar ou retirar o instrumento equivalente ao contrato, dentro do prazo e condições estabelecidos;

10.1.4 – deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;

10.1.5 – falhar ou fraudar na execução do contrato;

10.1.6 – Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.

10.2. A inexecução, total ou parcial das obrigações assumidas sujeitará a CONTRATADA as sanções previstas na Seção II, do Capítulo IV, da Lei nº 8.666/93, podendo a CONTRATANTE, a extensão da falta ensejada, garantida a prévia defesa, aplicar as seguintes sanções:

a) advertência;

b) multa;



MUNICIPAL de PARNAMIRIM
SESAD
Rúbrica
0438

**PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF**

c) suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com a ADMINISTRAÇÃO pelo prazo de até 02 (dois) anos;

d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado resarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no alínea anterior.

10.2.1 – A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, observados os seguintes percentuais:

a) 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor estimado do contrato limitado a 10% (dez por cento) por dia de atraso, no caso de retardamento da execução contratual;

b) 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do contrato, no caso de recusa injustificada da licitante adjudicatária em firmar o termo de contrato no prazo e condições estabelecidos.

c) Aplicar-se-á no caso de inexecução total ou parcial, o percentual de 10% (dez por cento), sobre o valor total do objeto contratado.

10.2.2 – As demais sanções poderão ser aplicadas juntamente, com a multa, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

11. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

11.1. ACONTRATADA deverá possuir:

- a) Registro Comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado ou inscrito, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de Diretoria em exercício.
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

11.2. Em relação a Regularidade Fiscal possuir:



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Prefeitura Municipal de Parnamirim
SESAD
Fis. JA
Q 438
Rúbrica

- a) Prova de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos, relativa a tributos federais e à Dívida Ativa da União, Estaduais e municipais;
- c) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- d) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação de Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, de acordo a Lei nº 12.440/11.

11.3. Declaração de que não possui em seu quadro de pessoal atuando em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos (CFB, Art. 7º, inciso XXXIII, c/c a Lei nº 9.854/99)

12. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1. A empresa deverá fornecer a contratante pelo menos 02 (dois) atestados/Declarações de capacidade técnica, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a contratada ter fornecido satisfatoriamente os materiais compatíveis com o objeto deste termo de referência;

12.2. Termo de Responsabilidade, garantindo a entrega dos produtos que constam no item 04 nesse termo de referência.

13. ORÇAMENTO ESTIMADO

13.1. Conforme Mapa de Pesquisa Mercadológica.

14. ADJUDICAÇÃO DO OBJETO

14.1. Será vencedora a empresa que apresentar MENOR PREÇO GLOBAL

15. FISCALIZAÇÃO



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DAF

Notaria Municipal de Parnamirim
SESAD
Fis. 20
P 431
Rúbrica

15.1. Será de responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF, nomear servidor, com o dever de fiscalizar, visando à entrega do objeto de acordo com o que consta neste Termo de Referência.

15.2. As partes elegem o foro da Seção Judiciária da Comarca de Parnamirim, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas que surgirem na execução do certame.

16. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

16.1. A autoridade competente para aprovar o Termo de Referência e responder sobre as questões formuladas durante o certame e após sua conclusão, atinentes ao que foi definido neste Termo é a Senhora Secretária Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Parnamirim.

Parnamirim/RN, 04 de novembro de 2020.


Eliene Siqueira Martins

Direção do Departamento de Assistência Farmacêutica-DAF
Matrícula 1.907

DESPACHO

Apresento o Termo
de Referência.

2020

EM 06/11/2020


Terezinha G. Rêgo de Oliveira
Secretaria Municipal de Saúde/SESAD
Parnamirim/RN

ANEXO

Modelo dos relicitáculos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ A

Notificações de receita não são intituladas

PATRIMÔNIO _____ 1 1

PACIENTE _____

Data _____ de _____ de _____

Assinatura do Enfermeiro _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____

Prefeitura Municipal de Parnamirim
Secretaria Municipal de Saúde
Av. Casimiro Régis n°50 - Cachambi - CEP 59140-570
Parnamirim - RN - Fone: (84) 3644-3792
CNPJ: 08.170.852/0001-74

ESPECIALIDADE FARMACEUTICA

Nome: _____

Qualificação e Apresentação _____

Nome e Profissão, Usos, Modo de Uso _____

IDENITIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Identidade _____ Nome _____
Órgão Emissor _____ Telefone _____

Dados da Gráfica: Nome + Endereço + CGC

95 mm

65 mm

185 mm





185 mm

658

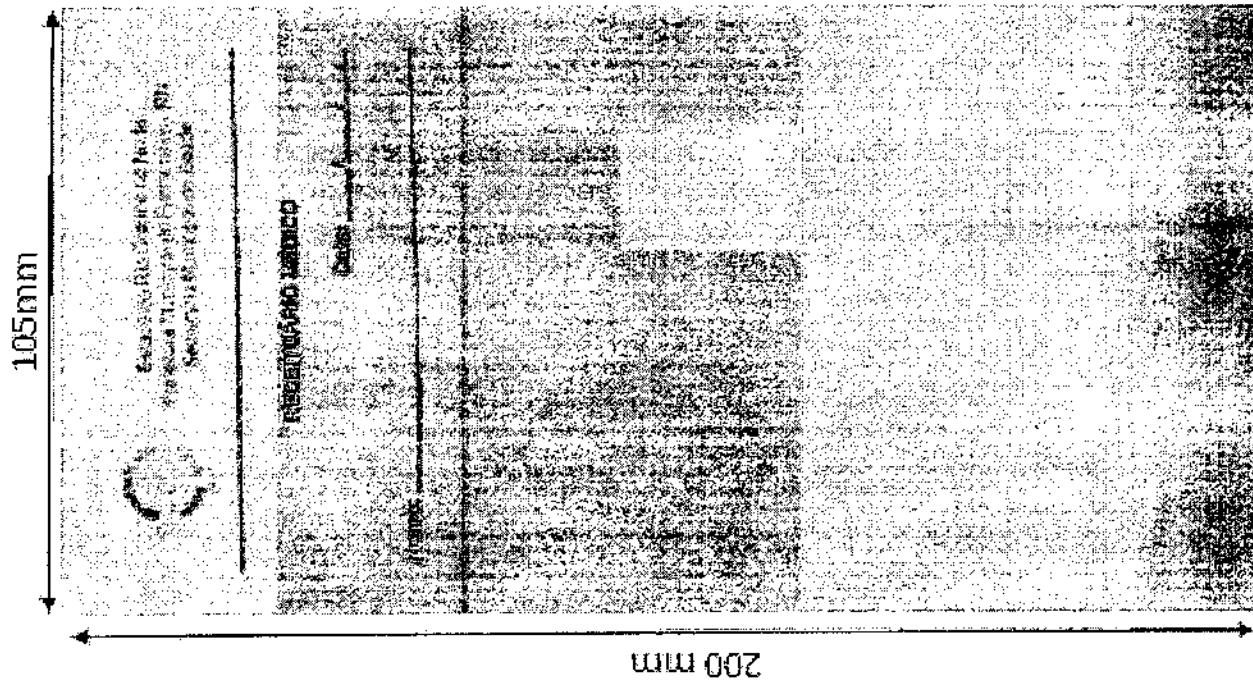
m 56



185 mm

mm 56

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÉMICOS <i>(Receber Tomo de Comunicação)</i> LSP - Atualizado			
IDENTIFICAÇÃO DO EMISSOR		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	
<p>Prefeitura Municipal de Parnamirim Secretaria Municipal de Saúde Av. Castor Régis n°50 - Cohabinal - CEP: 59140-670 Parnamirim/RN - Fone: (84) 3644-3792. CNPJ: 03.170.862/0001-74</p>		<p>GRANDEZAS PROIBIDAS: Risco de graves danos à saúde, não sendo a sua administração e uso sistêmico permitido no feto.</p>	
IDENTIFICAÇÃO DO CONSUMIDOR		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
<p>Paciente: _____ Idade: _____ Presentação: Início: <input type="checkbox"/> Subsequente: <input type="checkbox"/></p>		<p>Endereço: _____ Prazo: _____ Nome: _____ Telefone: _____</p>	
IDENTIFICAÇÃO DO COUSPADOR		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
<p>Identificado: _____ Endereço: _____ Nome: _____ Telefone: _____</p>		<p>Orgão Emissor: _____ Nome: _____ Telefone: _____</p>	
<p><i>Assinatura do destinatário</i></p>			





**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 16 ANOS DE IDADE**
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



1. Informei à paciente que o produto:

• Isotretinoína

• Tretinoína

• Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a clínica já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

• Isotretinoína ou • Tretinoína: Esperar 2 meses

• Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade _____, número _____, Órgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos;)
Nome _____
Assinatura _____ R.G. do Responsável _____

Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1º paciente / 2º médico/3º farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)



TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.



Eu, Dr. _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____, do sexo _____ masculino _____ feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua _____, cidade _____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou indicando o produto:

- Isotretinoína
- Acitretina
- Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de identidade número _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____