

# Medicamentos para Intubação Orotraqueal - *15/04/2021*

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Ministério da Saúde

# PONTO DE CONTROLE – MEDICAMENTOS PARA INTUBAÇÃO



## KIT INTUBAÇÃO

- ✓ Analgésicos
- ✓ Anestésicos
- ✓ Relaxantes neuromusculares e
- ✓ Outros medicamentos

## PONTO DE CONTROLE

- ✓ CONASS;
- ✓ CONASEMS;
- ✓ SE/MS
- ✓ SAES/MS
- ✓ DAF/SCTIE
- ✓ DLOG/SE

- Aquisição de competência dos entes federados responsáveis pelas unidades hospitalares, ou aos próprios hospitais;
- Apoio do Ministério da Saúde na aquisição e distribuição com o advento da pandemia em virtude do aumento da demanda.
  - Início das reuniões 25/06/2020;
  - Decisões Tripartite;
  - Reuniões nas 2ª, 4ª e 6ª feira;
  - Monitoramento dos consumos e coberturas;
  - Pactuação tripartite das pautas de distribuição dos medicamentos;



# DOAÇÃO – VALE S.A. – 2.300.000 UNIDADES

AÇÃO	Medicamento	Quantitativo
Bloqueador neuromuscular	Cisatracúrio, besilato em pó	600.000
Analgesia	Fentanila, citrato 0,05 mg/mL(framp. 10 ml)	400.000
Sedação	Midazolam 5mg/mL (framp 10 ml)	800.000
Sedação	Propofol 10 mg/mL	500.000
<b>TOTAL</b>		<b>2.300.000</b>

## Pontos Importantes






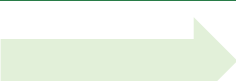
- 1- CHEGADA PREVISTA PARA 15/04/2021 AS 22:30 – GRU/SP ;
- 2- PAUTA PACTUADA COM CONASS E CONASEMS;
- 3- CRITÉRIOS CONSIDERADOS:
  - **TEMPO DE COBERTURA** de CADA ESTADO: PROPOFOL 15 DIAS de COBERTURA; CISATRACÚRIO; MIDAZOLAM E FENTANIL 10 DIAS de COBERTURA); Fonte: Planilha CONASS, Semana 42.
  - **CONSUMO MÉDIO MENSAL.** Fonte: Planilha CONASS, Semana 42.

# PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO DA DOAÇÃO VALE S.A.

Medicamento	Fentanila	Propofol	Midazolam	Cisatracúrio
Estados	Pauta Linear Equalizada	Pauta Linear Equalizada	Pauta Linear Equalizada	Pauta Linear Equalizada
Acre	21.280	751	22.796	123
Alagoas	22.260	12.282	14.576	3.564
Amapá	1.452	7.710	31.377	167
Amazonas	22.134	3.942	8.732	13.063
Bahia	15.048	6.237	34.770	46.579
Ceará	55.938	24.012	21.865	33.896
Distrito Federal	185	15.550	28.123	3.802
Espírito Santo	19.016	9.414	17.471	20.329
Goiás	625	7.368	7.736	16.813
Maranhão	17.392	2.623	4.970	3.416
Mato Grosso	6.714	7.447	22.258	7.294
Mato Grosso do Sul	62.630	54.968	74.824	42.992
Minas Gerais	1.862	19.864	70.672	17.707
Pará	406	4.967	9.780	9.998
Paraíba	375	6.131	20.098	6.278
Paraná	1.524	14.826	23.765	6.937
Pernambuco	408	4.080	13.988	897
Piauí	183	5.030	9.158	3.112
Rio de Janeiro	82.825	70.360	97.048	73.709
Rio Grande do Norte	192	1.891	13.817	5.911
Rio Grande do Sul	1.911	22.617	77.909	21.456
Rondônia	12.705	12.535	29.308	142
Roraima	37.500	1.200	8.324	30.000
Santa Catarina	1.292	26.838	49.578	36.568
São Paulo	5.513	152.808	66.801	182.385
Sergipe	229	4.210	14.317	8.195
Tocantins	8.400	339	5.941	4.667
<b>Total Geral</b>	<b>400.000</b>	<b>500.000</b>	<b>800.000</b>	<b>600.000</b>

Obs: os quantitativos podem sofrer alteração em virtude do fator de embalagem

# ESTRATÉGIAS 2021

- |          |                                  |   |   |
|----------|----------------------------------|---|---|
| <b>1</b> | <b>Requisição Administrativa</b> |    | Requisição dos estoques excedentes das indústrias                       |
| <b>2</b> | <b>Aquisições internacionais</b> |    | OPAS/UNICEF   |
| <b>3</b> | <b>ARP 110 e 124/2020</b>        |    | Execução dos saldos das atas vigentes                                   |
| <b>4</b> | <b>Pregão Eletrônico</b>         |    | Pregão Eletrônico e Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços |
| <b>5</b> | <b>Doação</b>                    |   | Doações   |
| <b>6</b> | <b>Requisição de Informações</b> |  | Informação e harmonização de estoques e distribuição                    |

# Documentação exigida sob **RDC 483/2021**, alterada pela **RDC 489/2021**

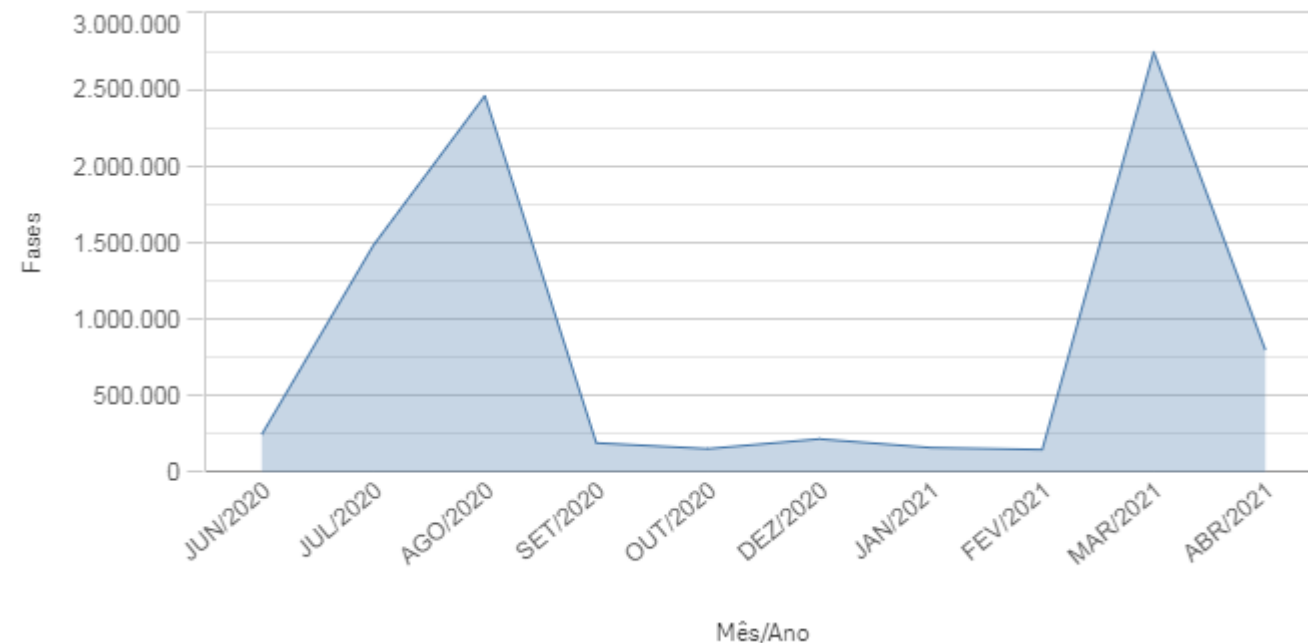
Normativas Anvisa		
	RDC 203/2017	RDC 483/2021 alterada pela RDC 489/2021
Certificado de Origem	sim	
Certificado de análise do lote	sim	sim
Comprovante de pré-qualificação pela OMS ou comprovante regulatória seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH)	sim	sim
Em caso de não ser membro ICH ou pré-qualificado, justificativa por parte do MS	sim	
Conhecimento de carga embarcada		sim
Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação - CBPF (em inglês GMP)	sim	sim
Certificado do Produto Farmacêutico	sim	
Autorização ou Certificado de Exportação	sim	
Estudo de Estabilidade	sim	
Bula do medicamento	sim	
Especificações da embalagem	sim	
Declaração sobre Produto Livre de Derivados de Animais Ruminantes	sim	

# Documentação exigida sob **RDC 483/2021, alterada pela RDC 489/2021**

Normativas Anvisa		RDC 203/2017	RDC 483/2021 alterada pela RDC 489/2021
DECLARAÇÕES - MS	Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme anexo II da RDC;		Sim
	Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme anexo III desta RDC; e		Sim
	Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.		sim
	Termo de responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria n. 344/1998 e suas atualizações, importados em conformidade com a resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 483/2021		sim
Certificado emitido por uma das agências	Food and Drug Administration (FDA) dos EUA		sim
	European Medicines Agency (EMA), da União Europeia		sim
	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão		sim
	National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China		sim
	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte		sim
	Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia		sim
	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia		sim
	Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia		sim
	Health Canada (HC), do Canadá		sim
	Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália		sim
	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina		sim
	outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela OMS ou pelo (ICT), (ICH) e (PIC/S).		sim

# ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DE **MEDICAMENTOS DE INTUBAÇÃO** de 2020 até 2021

- **8.612.858 unidades entregues**  
<https://localizadas.saude.gov.br/>





**OBRIGADO(A)!**

[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)