



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (DFD)

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (DFD)

Informações Básicas

Número do UASG: 092601 - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA

Utilizado como modelo: Documento de Formalização de Demanda - Atualização: maio/2023
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.

Informações preliminares

REQUISITANTE

Setor Requisitante
(Unidade/Setor/Departamento): Gerência de Suprimento e Abastecimento
Responsável pela demanda: Fernando Henrique de Souza - Diretor Técnico II
E-mail: gsa@hcfamema.sp.gov.br
Ramal: 1064

DATA PRETENDIDA PARA A CONCLUSÃO DA CONTRATAÇÃO: 05/11/2024

**PREVISÃO DE PRAZO DE EXECUÇÃO, APÓS A CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:
05/11/2024 - 06/11/2025**

GRAU DE PRIORIDADE DA CONTRATAÇÃO: Alta

Justificativa

Considerando a relevância do material para a manutenção do atendimento hospitalar desta Instituição e por se tratar de atendimento a integridade da saúde humana, e a necessidade da manutenção dos níveis críticos e disponibilidade na instituição do material solicitado e sua funcionalidade na manutenção da qualidade do atendimento aos pacientes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA, onde sua falta poderá resultar em prejuízo no atendimento e risco a integridade na saúde dos pacientes desta Instituição.

1. Descrição sucinta do objeto

1.1 Solicitação de aquisição de ESCETAMINA, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
------	---------------	--------	-------------------------	------------	----------------------------	----------------------

01	DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQUIVALENTE A 50 MG/ML DE DEXTROCETAMINA); FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA	602763	AMP	3.975,00	16,12	64.077,00
----	--	--------	-----	----------	-------	-----------

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.3. O objeto desta solicitação se caracterizam como de bem comum, pois seus padrões de qualidade e desempenho estão definidos objetivamente, e sua aquisição poderá ocorrer por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

2. Justificativa da necessidade

2.1. Em observância ao princípio da eficiência, diante da necessidade na aquisição e considerando que a não aquisição ou atraso na conclusão poderá representar prejuízo no abastecimento e/ou atendimento do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA.

2.2. Justifico prioridade na necessidade da aquisição de **ESCETAMINA**, utilizados nos procedimentos, destinados ao desenvolvimento dos tratamentos clínicos e ou cirúrgicos, nas diversas patologias, administradas nos nossos serviços de internação clínica adulto e infantil, cirúrgica adulto e infantil, ginecologia e obstétrica, como também nos serviços de urgência e emergência, ambulatório de especialidades, das nossas unidades hospitalares HC-I, HC-II, HC-III e HEMOCENTRO. Estes tratamentos clínicos e ou cirúrgicos enquadram-se no desenvolvimento das ações pertinentes ao cumprimento da missão institucional, sendo esta: formar profissionais comprometidos com as necessidades de saúde das pessoas, integrando ensino-aprendizagem, pesquisa e assistência. A assistência refere-se ao atendimento prestado aos 62 municípios e 1.200.000 habitantes, nos procedimentos de média e alta complexidade, ao sistema SUS. Ainda, as ações administrativas dão a estrutura de base gerencial, financeira e legal para o desenvolvimento das ações acadêmicas e assistenciais.

3. Estimativa de quantidade e valores

3.1. A estimativa de quantidades e valores da contratação está prevista no campo 1. Descrição sucinta do objeto, cujo valor total estimado é de R\$64.077,00 (sessenta e quatro mil setenta e sete reais) para o exercício de 2024

3.2. O objeto da contratação não está previsto em Plano de Contratações Anual (PCA), uma vez que o Decreto Estadual nº 67.689/2023 em seu Artigo único da Disposição Transitória, ao regulamentar o inciso VII do artigo 12 da Lei Federal nº 14.133 /2021, facultou a elaboração de PCA no ano de 2023, que só será obrigatória a partir do ano de 2024. Ainda assim, os custos desta contratação se enquadram dentro das previsões da lei orçamentária de 2024 aplicáveis a Instituição.

4. Vinculação ou dependência com outro DFD

4.1. A execução deste DFD não tem dependência prévia com execução de outro DFD.

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Despacho: Em conformidade com a legislação que rege o tema, encaminhe-se à autoridade competente para análise de conveniência e oportunidade para a contratação e demais providências cabíveis.

FERNANDO HENRIQUE DE SOUZA
Diretor Técnico II
Gerência de Suprimento e Abastecimento do HCFAMEMA

Despacho: Autorizo a contratação, encaminhe ao setor de contratações, conforme proposto.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 05/11/2024, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Henrique de Souza, Diretor Técnico II**, em 14/11/2024, às 14:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045196756** e o código CRC **86235D83**.

Unidade Gestora:

092601

Gestão:

09060

MUDAPAH2:

NÃO

Objeto do processo:

ESCETAMINA

Tipo de licitação:

5 - DISPENSA DE LICITACAO

Presencial/Eletrônico:

Presencial

Convênio (Selecionando SIM, PREENCHER OBRIGATORIAMENTE OS CAMPOS DE CNPJ A DESCRIÇÃO RESUMIDA):

Convênio Não

CNPJ:

-

Natureza da Despesa:

-

Natureza da Despesa 2:

-

Natureza da Despesa 3:

-

Natureza da Despesa 4:

-

Natureza da Despesa 5:

-

Município:

-

Signatário Cedente:

-

Signatário Conveniente:

-

Data Celebração:

-

Data Publicação:

-

Data Início Vigência:

-

Data Fim Vigência:

-

Valor Total:

-
Valor da Contrapartida:

-

Situação:

-

Descrição Resumida do Objeto do Convênio:

-

Ata de Registro de Preço:

Não

Finalidade do Processo:

AQUISIÇÃO DE ESCETAMINA



Documento assinado eletronicamente por **Matheus Daikawa dos Santos, Aux. Compras**, em 05/11/2024, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0045199980** e o código CRC **EEF7DE8C**.

Requisição: 70462 87110
Família: 001.007 - PSICOTROPICO

Período para previsão de Consumo: 11/09/2024 à 11/01/2025

Período de Consumo Avaliado: 07/09/2023 à 05/09/2024

Código Ref.	Produto	Und	Estoque	Quantidade	\$ Valor Estimado	Total	Sujestão Necessidade
14662	ESCETAMINA, 50 MG/ML - ANTIGO DEXTROCETAMINA	AMP	2.563,0000	3.975,0000	15,9500	63.401,2500	2.561,00

DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQUIVALENTE A 50 MG/ML DE DEXTROCETAMINA); FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA

MUDANÇA DE DCB
DE: CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA - CAS 33795-24-3 - DCB 09661
PARA: CLORIDRATO DE ESCETAMINA - CAS 33643-47-9 - DCB 11146

FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 2 ML

PRAZO DE VALIDADE MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES A CONTAR DA ENTREGA PELO FORNECEDOR NA UNIDADE CONTRATANTE.

Código SIAFÍSICO: 4102746	Und. SIAFÍSICO: 1464	Classe SIAF: 6531	Código ND: 33903030	Código SUS:	Apresentação	AMPOLA 2 ML
---------------------------	----------------------	-------------------	---------------------	-------------	--------------	-------------

Consumo nos ultimos 12 Mesês

Mês													Total Consumo
08/2023	09/2023	10/2023	11/2023	12/2023	01/2024	02/2024	03/2024	04/2024	05/2024	06/2024	07/2024	08/2024	
1.044,00	759,00	352,00	508,00	674,00	856,00	112,00	537,00	1.152,00	2.931,00	958,00	1.095,00	1.281,00	12.259,00

CAF - EMERGENCIAL

Item padronizado e estocável, necessário à continuidade dos serviços e atividades desenvolvidos no âmbito do HCFAMEMA. Requisição de manutenção dos níveis de estoque para abastecimento por período de cento e vinte dias, em razão do processo de renovação da ata ainda não estar concluído (Req. nº XXXXX).

Obs.: Informamos que deverão constar na nota fiscal faturada todos os lotes e validade dos insumos/medicamentos enviados.

Material a ser entregue no:
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília (HCFAMEMA):
Rua Reinaldo Machado, 255, Fragata
Entrega: 08h às 12h e 13h às 16h.

Valor Total Estimado:				R\$	63.401,2500
Setor solicitante:	Centro Custo:	Ramal:	Responsável:		
--- A requisição de aquisição 70462 foi liberada no dia 6 de setembro de 2024, sexta-feira às 09:36 horas, pelo usuário MARCIA VALERIA CORREDO. --- A requisição de aquisição 70462 foi confirmada no dia 16 de setembro de 2024, segunda-feira às 08:44 horas, pelo usuário Mara Cristina Nascimento Neves.					
Comentário da assinatura: MATHEUS - PESQUISA DISPENSA SEM DISPUTA					

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

Justificativa de ausência do ETP e análise de riscos

1. Da Categoria

1.1. compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo/Contratação de Serviço.

2. Justificativa

2.1. Para os fins dos presentes autos, com base no aspecto discricionário conferido à Administração pelo art. 72, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021, entende-se que a menor complexidade do objeto prescinde de estudo técnico preliminar e de análise de riscos.

2.2. Ainda assim, consigne-se que as informações necessárias e suficientes ao pleito, capazes de maximizar o interesse público, provendo a devida segurança transacional, encontram-se nos artefatos documentais que compõem a instrução processual.

MICHEL BRUSTELLO PEIXOTO

Diretor Técnico II

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA

MATHEUS DAIKAWA DOS SANTOS

Auxiliar de Compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Matheus Daikawa dos Santos, Aux. Compras**, em 05/11/2024, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michel Brustello Peixoto, Diretor Técnico II**, em 05/11/2024, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0045202782** e o código CRC **9997F130**.



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações

TERMO DE REFERÊNCIA

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **MEDICAMENTOS**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência, de acordo com as subdivisões na forma de itens que compõem este instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------	---------------	--------	----------------------	---------------------	-------------------	-------------

1	DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQUIVALENTE A 50 MG/ML DE DEXTROCETAMINA); FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA Especificação compras: MUDANÇA DE DCB DE: CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA - CAS 33795-24-3 - DCB 09661 PARA: CLORIDRATO DE ESCETAMINA - CAS 33643-47-9 - DCB 11146 FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 2 ML PRAZO DE VALIDADE MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES A CONTAR DA ENTREGA PELO FORNECEDOR NA UNIDADE CONTRATANTE. Codigo:14662 Cod.SIAFISICO: 4102746 UNIDADE SIAFISICO:1464 Cod.ND:33903030	602763	AMP	3.975,00	SIGILOSO	SIGILOSO
---	---	--------	-----	----------	----------	----------

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto Estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.1.3. Este Termo de Referência foi elaborado com base na versão atualizada em 15/05/2024 de minuta padronizada disponibilizada no Portal de Compras do Governo do Estado de São Paulo com análise técnica da Subsecretaria de Gestão da Secretaria de Gestão e Governo Digital e com o exame jurídico da Procuradoria Geral do Estado (PGE).

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e no Decreto Estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.3. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação) oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Subcontratação

1.4. O Contratado não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Como regra, conforme a previsão do art. 6º, XXIII, "b" da Lei Federal nº 14.133/2021, os Termos de Referências devem fazer menção à fundamentação da contratação constante dos Estudos Técnicos Preliminares correspondentes. No entanto, na presente contratação optou-se pela não elaboração do ETP em virtude da baixa complexidade que envolve a aquisição dos bens em questão e por se tratar de contratação emergencial que exige celeridade, pois visa garantir a continuidade das atividades e dos serviços públicos realizados. A não elaboração do ETP encontra respaldo na previsão do art. 72, I da Lei Federal nº 14.133/2021, que estabelece que nos processos de contratações diretas o ETP deverá ser elaborado "se for o caso", e na previsão do art. 14, I da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, que faculta a elaboração do ETP nas contratações diretas por dispensa de licitação, inclusive em razão do baixo valor. Por isso, a fundamentação da contratação consta neste documento, conforme segue:

2.1.2. A aquisição dos itens desta contratação atenderá às necessidades do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA, com a reposição funcional dos estoques, uma vez que se tratam de itens padronizados de consumo habitual que exige a formação de estoques. Como o abastecimento dos referidos itens encontra-se abaixo dos 60 (sessenta) dias, conforme informado por requisições internas dos setores interessados, enquanto estão sendo adotadas as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório, esta contratação dará conta de abastecer os níveis de estoques suprimindo a necessidade de consumo para 120 (cento e vinte) dias, visando não prejudicar a continuidade dos serviços públicos prestados.

2.3. O objeto da contratação não está previsto em Plano de Contratações Anual (PCA), uma vez que o Decreto Estadual nº 67.689/2023, no Artigo Único da Disposição Transitória, ao regulamentar o art. 12 da Lei Federal nº 14.133/2021, facultou a elaboração de PCA no ano de 2023, sendo obrigatória a sua elaboração somente a partir do ano de 2024. Ainda assim, os custos da contratação se enquadram nas previsões da lei orçamentária aplicável a esta Instituição.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. No presente processo optou-se pela dispensa de licitação com base na hipótese do art. 75, II, da Lei Federal nº 14.133/2021 na busca pela celeridade da contratação, entendendo que se trata da melhor solução para o atendimento adequado da necessidade informada nas requisições internas elaboradas pelos setores técnicos interessados, considerando as características do objeto e as condições praticadas para sua aquisição, identificadas a partir do procedimento de levantamento de mercado e das informações apresentadas nas próprias requisições, inclusive no que diz respeito aos quantitativos da contratação, aos descritivos técnicos dos itens e ao seu ciclo de vida esperado. Desse modo, concluiu-se que a aquisição de ESCETAMINA nas condições estipuladas neste Termo de Referência será a melhor solução para a Administração.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Observando os preceitos do desenvolvimento sustentável em suas dimensões econômica, social, ambiental e cultural, com base nas recomendações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União (2023) e considerando as características técnicas dos itens objeto da contratação, além dos critérios de sustentabilidade que eventualmente já constem na descrição dos itens devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.1.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;

4.1.2. Para os itens cuja atividade de fabricação ou industrialização se enquadre no Anexo I, da IN IBAMA nº 13/2021, só será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja

regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo art. 17, II, da Lei nº 6.938/1981. O Certificado de Regularidade pode ser consultado em https://servicos.ibama.gov.br/ctf/publico/certificado_regularidade.php;

4.1.3. Caso o fornecedor exerça alguma das atividades elencadas no art. 3º da RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, em relação ao produto ofertado, deverá apresentar Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) vigente expedida pela ANVISA;

4.1.4. Caso o fornecedor exerça alguma das atividades elencadas no art. 4º da RC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, em relação ao produto ofertado, deverá apresentar Autorização Especial de Empresas (AE) vigente expedida pela ANVISA;

4.1.5. O fornecedor deverá apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente;

4.1.6. O Contratado deverá apresentar, em seu nome ou da empresa fabricante do produto/material, a depender do caso, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e/ou o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPDA), quando os produtos contratados forem abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

4.2. Para análise e julgamento da proposta, deverão ser apresentados pelos fornecedores interessados os documentos abaixo:

4.2.1. Planilha de Proposta detalhada (orçamento), contendo os preços unitários e o valor total atualizados do(s) item(ns) ofertado(s);

4.2.1.1. Na Planilha de Proposta deverá ser possível identificar a procedência, marca, princípio ativo, nome do Laboratório Fabricante, forma farmacêutica e forma de apresentação do medicamento ofertado, observadas as especificações constantes neste Termo de Referência.

4.2.1.2. Os preços constantes da proposta deverão observar a Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, que dispõe sobre a prática do teto de preços (Preço Fabricante – PF), inclusive por farmácias e drogarias quando realizarem vendas destinadas à Administração Pública. Tratando-se de medicamentos constantes do Comunicado nº 6, de 05 de setembro de 2013, publicado na seção 3, pag. 3 do DOU de 10/09/2013, deverá ser aplicado o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço fábrica, de acordo com a mencionada Resolução CMED.

4.2.2. Catálogo, Prospecto ou Informativo nítido do(s) item(ns) contratado(s) contendo os valores unitários e totais, a marca, o modelo, o código do fabricante, o número do registro válido na ANVISA, imagem e descritivo técnico detalhado em língua portuguesa;

4.2.3. Bula do(s) medicamento(s) ofertado(s).

4.3. Em cumprimento à legislação sanitária vigente, os medicamentos deverão conter em suas embalagens, de forma visível, os dizeres “PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, bem como estar acompanhados de bula e referência ao número do lote. Deverão, ainda, em cumprimento à legislação sanitária, estar de acordo com o disposto na RDC nº 71/2009, que estabelece regras para rotulagem de medicamentos.

4.4. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, *blisters*, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde, em conformidade com a RDC nº 80/2006. Quando necessário, será feita adequação de acordo com o produto ofertado.

4.5. Para comprimidos, drágeas ou cápsulas, cada *blister* ou *strip* deverá ter gravado o número de lote, data de fabricação e validade.

4.6. Para injetáveis, cada frasco ou ampola deverá ter gravado o número de lote e validade.

4.6.1. Esta Instituição se reserva o direito de não receber qualquer produto com validade inferior a 50% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, ressalvados os casos em que por interesse público e/ou conveniência a Instituição poderá autorizar o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 50% de sua validade plena, desde que a empresa farmacêutica fornecedora formalize o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, o que deverá ocorrer imediatamente após a solicitação da Instituição.

4.7. Para medicamentos que necessitem de condições especiais de armazenamento, o fornecedor deverá especificar detalhadamente as condições adequadas a serem observadas pela Instituição.

4.8. Na constatação de qualquer alteração na qualidade ou composição do produto durante a inspeção de entrega ou com temperatura fora da faixa estipulada pelo fabricante como a ideal para a conservação do produto, o fornecedor deverá comprometer-se a trocá-lo, sem qualquer ônus para esta Instituição.

4.9. No caso de medicamento importado cuja identificação esteja em outro idioma, deverá vir acompanhado de etiquetas em português.

Garantia da contratação

4.10. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133, de 2021, por conveniência e oportunidade socioeconômica, com vistas ao não encarecimento da contratação e à ampliação da concorrência, já que os bens objeto da contratação são caracterizados como de natureza comum.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega do bem é de 1 (um) dia útil, contados da data de confirmação de recebimento da ordem de compra, em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 1 (um) dia de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, localizado na Rua Reinaldo Machado nº 255, Bairro Fragata, Marília-SP, CEP: 17519-080, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00, correndo por conta da Contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o Contratante e a Contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O Contratante poderá convocar representante da Contratada para adoção de providências

que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação), o Contratante poderá convocar o representante da Contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da Contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei Federal nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 17).

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei Federal nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

6.7.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV).

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso (Lei Federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da Contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, a Contratada deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e extinção do contrato (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da Contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

6.11. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pela Contratada, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

6.12. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII).

6.13. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração (Decreto Estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VII e parágrafo único).

6.14. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 2 (dois) dias, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, com a comunicação à Contratada para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

7.6. O prazo para a solução, pela Contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto Estadual nº 67.608, de 2023).

7.8.1. O prazo de que trata a subdivisão acima será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação nele especificada, no caso de contratação decorrente de despesa cujo valor não ultrapasse o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

7.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como, caso aplicáveis:

7.9.1. o prazo de validade;

7.9.2. a data da emissão;

7.9.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.9.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.9.5. o valor a pagar; e

7.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

7.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

7.12. A Administração deverá realizar consulta ao Sicaf para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto Estadual nº 67.608, de 2023).

7.13. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

7.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.15. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à extinção contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.

7.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até

que se decida pela extinção do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao Sicaf.

7.17. Para fins de liquidação das contratações do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA é exigido cadastro no sistema CAUFESP, na forma estabelecida no regulamento que disciplina a inscrição no referido Cadastro, sem custos para o fornecedor.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto Estadual nº 67.608, de 2023.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à Contratada serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto Estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto Estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata temporis*, em relação ao atraso verificado.

Forma de pagamento

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta corrente bancária em nome da Contratada no Banco do Brasil S/A.

7.20.1. Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome da Contratada no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pela Contratada, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei Estadual nº 12.799, de 2008.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, caput, inciso II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, observando-se o disposto no Decreto Estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024.

8.2. A dispensa de licitação e a respectiva seleção do fornecedor se darão com base nos resultados do levantamento de mercado, no qual serão solicitados orçamentos a fornecedores com propostas atualizadas referentes aos itens especificados no tópico 1.1 deste Termo de Referência.

8.3. Posteriormente, será solicitado ao fornecedor que apresentar a melhor proposta que envie catálogo, prospecto, ou informativo nítido do objeto contratado, contendo os valores unitários e

totais dos itens, a marca, o modelo, o código do fabricante, o número do registro válido do item na ANVISA, imagem e descritivo técnico detalhado em língua portuguesa, para avaliação e aprovação do item pelo setor técnico competente. Caso o item seja aprovado pelo setor técnico, será procedida a contratação. Caso o setor técnico desaprove o item, o fornecedor será desclassificado e se procederá à classificação do segundo colocado e à avaliação técnica do respectivo item ofertado, assim sucessivamente.

8.4. Será considerada melhor proposta aquela que apresentar o menor preço por item, desde que respeitadas as especificações técnicas e quantitativos dos itens constantes deste Termo de Referência, bem como informado um prazo de entrega razoável, uma vez que se trata de compra emergencial.

Forma de fornecimento

8.7. O fornecimento do objeto será com entrega imediata.

Exigências de habilitação

8.8. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta aos seguintes cadastros informativos oficiais:

- a) Sicafe;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - Ceis, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – Cnep, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);
- d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça (http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
- e) Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);
- f) Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>); e
- g) Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

8.9. A consulta ao cadastro especificado na alínea “d” da subdivisão anterior será realizada em nome da pessoa jurídica fornecedora e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.10. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.11. Também constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do fornecedor no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se o devedor comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º, da Lei Estadual nº 12.799, de 2008.

8.12. A habilitação do interessado será verificada por meio do Sicafe, quanto aos documentos por ele abrangidos.

8.13. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do Sicafe,

ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.14. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.15. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz

8.16. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.17. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.18. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.19. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.20. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.21. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal** ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada – **EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.22. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

8.23. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.24. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

8.25. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690, de 2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971;

8.26. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.27. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.28. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente aos créditos tributários federais e à

Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

8.29. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.30. Declaração de que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição Federal;

8.31. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.32. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.33. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital quanto ao Imposto sobre operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre prestações de Serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação – ICMS, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.34. Caso o fornecedor se considere isento ou imune de tributos relacionados ao objeto contratual, em relação aos quais seja exigida regularidade fiscal neste instrumento, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

8.35. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.36. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021 c/c Decreto Estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples;

8.37. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor.

8.37.1. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso.

Outras comprovações

8.38. Declaração subscrita por representante legal do fornecedor, atestando que não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal;

8.39. Tratando-se de consórcio, caso admitida a sua participação:

8.39.1. Apresentação do compromisso público ou particular de constituição do consórcio, subscrito pelos consorciados, o qual deverá incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Designação do consórcio e sua composição;

b) Finalidade do consórcio;

c) Prazo de duração do consórcio, que deve coincidir, no mínimo, com o prazo de vigência contratual;

- d) Endereço do consórcio e o foro competente para dirimir eventuais demandas entre os consorciados;
- e) Definição das obrigações e responsabilidades de cada consorciado e das prestações específicas;
- f) Previsão de responsabilidade solidária de todos os consorciados pelos atos praticados pelo consórcio, tanto na fase do procedimento de dispensa eletrônica quanto na de execução do contrato, abrangendo também os encargos fiscais, trabalhistas e administrativos referentes ao objeto da contratação;
- g) Indicação da empresa líder do consórcio e seu respectivo representante legal, que deverá ter poderes para receber citação, interpor e desistir de recursos, firmar a contratação e praticar todos os demais atos necessários à participação na dispensa eletrônica e execução do objeto contratado, sendo responsável pela representação do consórcio perante a Administração;
- h) Compromisso subscrito pelas consorciadas de que o consórcio não terá a sua composição modificada sem a prévia e expressa anuência do Contratante até o integral cumprimento do objeto da contratação, observado o prazo de duração do consórcio, definido na alínea “c” desta subdivisão;

8.39.2. O fornecedor vencedor é obrigado a promover, antes da celebração da contratação, a constituição e o registro do consórcio, nos termos de seu compromisso de constituição;

8.39.3. Cada consorciado, individualmente, deverá atender as exigências relativas a habilitação jurídica e habilitação fiscal, social e trabalhista, e a certidão negativa de falência/insolvência. Para efeito de habilitação econômico-financeira e de habilitação técnica, quando exigida, será observado o disposto no inciso III do caput do artigo 15 da [Lei Federal nº 14.133, de 2021](#);

8.39.4. A inabilitação de qualquer consorciado acarretará a automática inabilitação do consórcio;

8.40. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da [Lei Federal nº 14.133, de 2021](#):

8.40.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei nº 5.764, de 1971;

8.40.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.40.3. Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

8.40.4. Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

8.40.5. Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação direta;

8.40.6. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

8.40.7. Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento às subdivisões anteriores.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas, conforme possibilita a previsão do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/2021, com vistas a preservar o caráter competitivo da contratação e ampliar o poder de barganha da Administração nas etapas de avaliação das propostas e de lances. O valor estimado da contratação foi definido com observância ao disposto no Decreto Estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.

10.2. No presente exercício, a contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: 092601/09060;
- II) Fonte de Recursos: 165.910.001;
- III) Programa de Trabalho: 10303093061170000;
- IV) Plano de Trabalho Resumido (PTRES): 096004;
- V) Elemento de Despesa: 33903030;
- VI) Plano Interno: Não se aplica.

10.3. Quando a execução do contrato ultrapassar o presente exercício, a dotação relativa ao(s) exercício(s) financeiro(s) subsequente(s) será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Marília, na data da assinatura.

Elaborado por:

MATHEUS DAIKAWA DOS SANTOS

Auxiliar de Compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA

Aprovo o Termo de Referência.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT

Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Matheus Daikawa dos Santos, Aux. Compras**, em 05/11/2024, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 05/11/2024, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045203251** e o código CRC **B572704C**.

PLANILHA - PREÇO REFERENCIAL

Preço Referencial Nº : 35280		Ano: 2024		Data: 05/11/2024			Pag.: 1	
Fornecedor	Marca	Modelo	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total	Entrega
Produto: 14662 - ESCETAMINA, 50 MG/ML - ANTIGO DEXTROCETAMINA								
Cod.SIAFISICO:4102746		Und.SIAFISICO:1464		Classe SIAF.: 6531		Cod. ND.: 33903030		
1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA)			CRISTALIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,0000	59.625,00
14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS M			CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,4000	61.215,00
2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA			CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	17,9600	71.391,00
Vrl. Unit.Ult.Aquisição: 13,3600		Vrl. Total Ult.Aquisição Item: 53.106,00		Preço Unit. Ref.: 16,1200		Preço Total Ref. Item:		64.077,0000
Vlr Total Ult. Aquisição.....:		53.106,00		Vrl Total Preço Referencial		64.077,00		

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 35280

Ano: 2024

Pag.: 1

Fornecedor	Marca	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total	Cond.Pagto	Entrega
Produto: 14662 - ESCETAMINA, 50 MG/ML - ANTIGO DEXTROCETAMINA								
Cod.SIAFISICO:4102746	Und.SIAFISICO:1464	Classe SIAF.: 6531	Cod. ND.: 33903030					
1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA	CRISTALIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,0000	59.625,00	30 DIAS	1
14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS M	CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,4000	61.215,00	30 DIAS	5
2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	17,9600	71.391,00	30 DIAS	1

Informativo:

1º Relação de empresas que recebem solicitação para participação da presente pesquisa via email.

145 - JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA LTDA. | 9400 - AGLON COM. E REPRESENTACOES LTDA | 106 - EMS S/A | 10064 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 319 - DIVAMED DISTRIBUIDORA IRMAOS VALOTTO DE MEDICAMENTOS LTDA. | 527 - TCA FARMA COMERCIO LTDA | 6873 - CIRURGICA OLIMPIO EIRELI - EPP | 1924 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 5010 - CIRURGICA SANTA CRUZ COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 8203 - JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | 10572 - IMPERIO MEDIC CENTER COM.DE PROD.FARMACEUTICOS E HOSPITALAR EIRELE-ME | 9836 - NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. - (RIBEIRÃO PRETO MATRIZ) | 50952 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HIPODERMIA FARMACIA LTDA. | 9298 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI | 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA) | 481 - PRO-HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS | 506 - VITAL HOSPITALAR COML. LTDA | 555 - SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | 522 - SUN FARMACEUTICA LTDA | 6674 - INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 6642 - PORTUMED PRODUTOS MEDICOS LTDA. - EPP | 2436 - MULTIFARMA COMERCIAL LTDA - ME | 9231 - INOVA COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI | 9071 - 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 9939 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA | 135 - NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 138 - OPTHALMOS S/A | 146 - ACCORD FARMACEUTICA LTDA | 109 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA | 121 - CIRURGICA MAFRA LTDA (FILIAL) | 127 - AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 5236 - FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP | 316 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SAO LUCAS LTDA | 5066 - ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS S/A | 460 - NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. | 545 - SANDOZ DO BRASIL IND. FARMACEUTICA LTDA. | 11 - CALLFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA | 6876 - CICLO SAUDE LTDA - EPP | 6639 - ANBIOTON IMPORTADORA LTDA | 5309 - VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA | 1129 - D-HOSP DIST.HOSPITALAR IMPOTACAO E EXPORTACAO LTDA | 573 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA | 5501 - VIVA PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI | 133 - MEIZLER UCB BIOPHARMA S/A | 142 - ONCORIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 647 - RIOQUIMICA S.A | 130 - HOSP LOG COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 252 - BLAU FARMACEUTICA SA. | 1410 - BRISTOL MYERS SQUIBB FAMARCÊUTICA LTDA | 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA | 278 - CENTRO PAULISTA DE DESENVOLVIMENTO FARMACOTECNICO LTDA | 279 - CHIESI FARMACEUTICA LTDA | 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG) | 388 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | 483 - PRODIET FARMACÊUTICA LTDA (FILIAL) | 484 - EXCLUIR - PRODIET FARMACÊUTICA LTDA | 498 - VINHEDO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP | 6573 - LABORATORIOS FERRING LTDA | 5403 - CLAUDIA ASSEF GELARDI - ME | 635 - ONCOFARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA | 1751 - BELIVE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 3267 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA | 134 - AGILA MARKETING E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 4598 - LM FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 207 - BAYER S/A | 176 - LABORATÓRIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA | 5065 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 441 - MACROMED COM DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA - FILIAL 6 | 560 - VELOX PRODUTOS DE SAUDE E GESTAO HOSP. LTDA | 6790 - ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA | 6794 - BAXTER HOSPITALAR LTDA. | 5619 - 4 BIO MEDICAMENTOS LTDA | 6829 - HOSPFAR IND. E COM. DE PROD. HOSP. SA | 5616 - MUNDIMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - EPP | 8810 - ONCOTECH HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - SP | 139 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (FILIAL) | 124 - FARMACE INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICO CEARENSE LTDA. | 6999 - LUMAR COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | 309 - LABORATORIOS PIERRE FAPRE DO BRASIL LTDA | 365 - FRIZA COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 6800 - TRATTO COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 5421 - CM HOSPITALAR S.A. - MAFRA HOSPITALAR - VIVEO | 7275 - PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A - FATUR. | 5975 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA | 1921 - S3 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 7774 - VALINPHARMA COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA | 8656 - MANZATOS FARMA EIRELI ME | 9700 - MIRASSOL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS - EIRELI | 14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. | 75 - HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA | 8439 - PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A | 147 - SODROGAS DISTR. MED. MAT. MED. HOSPITALARES LTDA | 114 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA | 123 - SOMA/SP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 131 - HOSPFAR IND.COM.PROD.HOSPITALARES LTDA. | 246 - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | 342 - ELI LILLY DO BRASIL LTDA | 2731 - MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA | 741 - R.P.4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 499 - A.L.B. DA FONSECA EPP | 1950 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 5106 - SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS | 1270 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 8210 - CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 3040 - ABBVIE FARMACEUTICA LTDA. | 2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA | 9578 - MAR ASSESSORIA E SERVICOS LTDA. | 10676 - MINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME | 141 - PRODIET FARMACÊUTICA S.A. (MATRIZ) | 144 - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA | 9616 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. (MATRIZ) | 80 - L.M. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 87 - SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA | 125 - ISOFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 2554 - ARACA PROLAB PRODUTO PARA LABORATORIO EIRELI - ME | 2201 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. - GO | 214 - SERVIMED COMERCIAL LTDA. | 475 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. | 364 - FARMACONN LTDA | 392 - HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 536 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA | 479 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | 5438 - CIRURGICA ALIANCA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 5451 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MG) | 6723 - ATUAL MEDICAMENTOS LTDA - EPP | 742 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA | 3054 - SOLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | 10294 - MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A | 14402 - DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA |



Empresa: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Cidade: JAGUARIUNA Estado: SP
End: PC EMILIO MARCONATO, 1000, GALPAO 22 e 27
Fone: (19) 3522-5800
Cep: 13.916-074
Cnpj: 67.729.178/0004-91

Orçamento: A1PQ1Z/1
Terça-feira, 5 de Novembro de 2024 - 10:12

Dados do Cliente:

Empresa: 14106 - HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA - HCFAMEMA
Cidade: MARILIA - Estado: SP
End: RUA DOUTOR REINALDO MACHADO, 255
Cep: 17.519-080
Fone: (14) 3402-1744
Fax:
Cnpj: 24.082.016/0001-59

Conforme vossa solicitação, temos a satisfação de oferecer nosso(s) preço(s) da(s) mercadoria(s) abaixo relacionada(s)

Seq. Cli.	Cód. Item	Descrição	Marca UN	Emb	Qtd	Pr.Unit	Pr.Emb	Pr.Total
1	020960	KETAMIN NP 50MG/ML CX C/25AP X 2ML.	CRISTALIA CX	Caixas	159	R\$ 15,0000	R\$ 375,0000	R\$ 59.625,00
Principio Ativo:		CLORIDRATO DE ESCETAMINA 50MG/ML 2ML (DEXTRCETAMINA)	Reg. MS: 1.0298.0213.007-4					

Total Orçamento : R\$ 59.625,00

Condição de Pagamento: ERRO AO BUSCAR CONDIÇÃO DE PAGAMENTO - [null]
Previsão de Entrega: 05/11/2024
Validade da Proposta: 07/11/2024

Observações:

Estamos no Aguardo de uma Resposta Afirmativa, e colocamo-nos a seu inteiro dispor para maiores esclarecimentos.

Valor mínimo de faturamento: R\$ 500.00

Atenciosamente,

VINICIUS PRIOSTE COSTA
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Orçamento realizado por: Solange Cristina da Silva

ORÇAMENTO: 158427

A/C:

Empresa: CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
Endereço: Rua São Paulo , nº 13
Bairro: Vila Belmiro
Cidade/UF: SANTOS / SP
Fone/Fax: (13) 3228-2305

CNPJ: 04.192.876/0001-38**CEP:** 11075-330

Cliente: HOSP. DAS CLINICAS DA FAC. DE MED. DE MARILIA - HCFAME
Endereço: RUA: DOUTOR REINALDO MACHADO Nº 255, SALA A SUPERIEN
Cidade: MARILIA **CEP:** 17519 - 080
CNPJ: 24.082.016/0001-59
Fone: 001434342501
Cond. Pgto.: 30 DIAS
Vendedor: 4 - EMPRESA CRISMED

Data: 04/11/2024
Bairro: FRAGATA
UF: SP
Insc. Est.: Isento
Fax:
Validade: 07/11/2024
Prazo Entrega: 1 DIA
Fat. Mínimo: 650,00

Código	Descrição do Produto	Marca	Qtde	Un	Vlr. Unitário	Vlr. Total
1 18871	CLORIDRATO DE ESCETAMINA 50 MG/ML SOL INJ IM/IV VD AMB X 2 ML - KETAMIN NP - CX C/25AMPX2ML Anvisa: 1029802130074	CRISTALIA	200	AMP	17,9600	3.592,00

Valor da Mercadoria: 3.592,00**Total do Orçamento:** 3.592,00**Observação:** VALIDADE DO MEDICAMENTO: 30/04/2026**Nome do Usuário:** DANIELLE**Email:** licitacao.danielle@crismed.com.br**Fone:** 1332282305**Ramal:**

Ketamin
cloridrato de escetamina
Solução Injetável – 50 mg/mL
Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN

cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 5 ou 25 frascos ampola de 10 mL de solução de 50 mg/mL

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de escetamina 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)

veículo estéril qsp 1,0 mL

(Veículo: cloreto de benzetônio, água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, Ketamin pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.

Ketamin é indicado em obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.

Ketamin também é indicado como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.

O Ketamin é indicado como agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:

- Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
- Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
- Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
- Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
- Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
- Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
- Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
- Cateterismo cardíaco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A literatura científica chama a atenção para algumas características da escetamina, o isômero S(+) da cetamina racêmica:

Menor incidência de efeitos psicomiméticos em doses equianalgésicas em relação à forma racêmica. Essa opinião é compartilhada por outros autores que concluem que o amplo uso de cetamina apresenta perspectivas promissoras.

- Silva FCC, Dantas RT, Citó MCO, Silva MIG, Vasconcelos SMM, Fonteles MMF, et al. Ketamina, da anestesia ao uso abusivo: artigo de revisão. Rev Neurocienc 2010; 18(2): 227-237.

- Luft A, Mendes FF. Low S(+) Ketamine Doses: A Review. Rev Bras Anesthesiol. 2005 Aug; 55(4): 460-9.

Proporciona analgesia efetiva e a formulação S(+) cetamina resultou em analgesia superior, desprovida de efeitos psicodélicos, quando comparada à cetamina racêmica disponível no mercado.

- Fonte: White PF, Schüttler J, Shafer A, Stanski DR, Horai Y, Trevor AJ. **Comparative pharmacology of the ketamine isomers. Studies in volunteers.** Br J Anaesth. 1985;57(2):197-203.

- Lauretti GR, Lima ICPR, Buscatti RY, Reis MP. **Avaliação clínica dos efeitos hemodinâmicos, analgésicos, psicodélicos e do bloqueio neuromuscular da cetamina racêmica e do seu S(+) isômero.** Rev Bras Anesthesiol, 2000; 50:5: 357-362.

Arendt-Nielsen L, Nielsen J, Petersen-Felix S, Schnider TW, Zbinden AM. **Effect of racemic mixture and the (S+)-isomer of ketamine on temporal and spatial summation of pain.** Br J Anaesth. 1996;77(5):625-31.

Um estudo de revisão mostrou vantagem da cetamina como adjuvante por diminuir a necessidade de opióide no pós-operatório, com mínimo de efeitos colaterais e pouca prevalência de náuseas e vômitos. Esta revisão incluiu 32 estudos com cetamina racêmica, 04 estudos com S(+)cetamina e 01 estudo com R(-)cetamina.

- Fonte: Bell RF, Dahl JB, Moore RA, Kalso E. **Peri-operative ketamine for acute post-operative pain: a quantitative and qualitative systematic review (Cochrane review).** Acta Anaesthesiol Scand 2005;49:1405-1428.

Trabalho publicado em 2004, onde o autor relata a utilização da S(+)cetamina para 2852 procedimentos em pacientes grandes queimados. Quatro grupos foram divididos de acordo com a idade. No grupo A, até 10 anos, foram 743 procedimentos em 42 pacientes; no grupo B, de 11 a 17 anos, 354 procedimentos em 16 pacientes; no grupo C, de 18 a 65 anos, 1573 procedimentos em 68 pacientes; e no grupo D, acima de 85 anos, 182 procedimentos em 8 pacientes. O autor conclui que a técnica anestésica utilizada foi eficaz para este tipo de procedimento.

- Fonte: Cantinho FA, Santos FG, Silva AC. Anesthetic procedure for balneotherapy of burned patients: prospective evaluation of 2852 cases. Rev Bras Anesthesiol. 2004 Apr; 54(2): 229-38.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tônus dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.

A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexano, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.

Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.

A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.

Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.

O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de “anestesia dissociativa”, na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir

seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).

A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).

A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.

A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.

A escetamina é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.

A escetamina deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na categoria C de risco na gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A escetamina deve ser usado com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.

Com exceção da administração de Ketamin durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de Ketamin em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.

Não utilizar o medicamento durante a gravidez e o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na categoria C de risco na gravidez.

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.

Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.

A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.

Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, tátil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.

No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.

Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação. Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muito rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.

A escetamina deve ser usado por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.

A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.

Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.

Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.

Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.

Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.

A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.

Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.

A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.

Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.

Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:

O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.

Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiológista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer um desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.

Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.

Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.

Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.

Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:

Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses para frascos-ampola, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

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

O Ketamin é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Dosagem:

Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. A droga deve ser titulada conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Preparação no Pré-Operatório:

A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de Ketamin e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.

Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.

A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia

cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:

Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.

Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.

Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:

A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.

A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.

A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.

Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.

No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.

Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.

Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psíquicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação do escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.

Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.

Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam

dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

Diluição: Para o preparo de uma solução diluída contendo 1 mg de escetamina por mL, transferir assepticamente 10 mL (50 mg/mL do frasco-ampola) e diluir para 500 mL de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.

O fluido necessário para o paciente e a duração da anestesia devem ser considerados quanto à escolha da diluição apropriada. Se a restrição do fluido for necessária, a diluição pode ser feita em 250 mL, resultando dessa forma em 2 mg de escetamina por mL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequente: Hipertensão e aumento da frequência cardíaca. A elevação máxima da pressão arterial tem variado, em média, entre 20% e 25% dos valores pré-anestésicos. Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente: Hipotensão e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca. Laringoespasma, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de uma dose excessiva de Ketamin poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

O Ketamin oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL₅₀ intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.

Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

R_0213_04



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
22/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável

Ketamin NP
cloridrato de escetamina
Solução Injetável – 50 mg/mL
Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN NP

cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 25 ampolas de 2 mL de solução 50 mg/mL

O produto KETAMIN NP em ampolas é uma solução estéril sem conservante.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de escetamina 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)

Veículo estéril qsp 1,0 mL

Veículo: água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ketamin (cloridrato de escetamina) é indicado como:

- anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
- obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
- adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.

- agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:

- Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
- Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
- Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
- Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
- Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
- Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
- Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
- Cateterismo cardíaco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A literatura científica chama a atenção para algumas características da escetamina, o isômero S(+) da cetamina racêmica:

Menor incidência de efeitos psicomiméticos em doses equianalgésicas em relação à forma racêmica. Essa opinião é compartilhada por outros autores que concluem que o amplo uso de cetamina apresenta perspectivas promissoras.

- Silva FCC, Dantas RT, Citó MCO, Silva MIG, Vasconcelos SMM, Fonteles MMF, et al. Ketamina, da anestesia ao uso abusivo: artigo de revisão. Rev Neurocienc 2010; 18(2): 227-237.

- Luft A, Mendes FF. Low S(+) Ketamine Doses: A Review. Rev Bras Anesthesiol. 2005 Aug; 55(4): 460-9.

Proporciona analgesia efetiva e a formulação S(+) cetamina resultou em analgesia superior, desprovida de efeitos psicodélicos, quando comparada à cetamina racêmica disponível no mercado.

- Fonte: White PF, Schüttler J, Shafer A, Stanski DR, Horai Y, Trevor AJ. **Comparative pharmacology of the ketamine isomers. Studies in volunteers.** Br J Anaesth. 1985;57(2):197-203.

- Lauretti GR, Lima ICPR, Buscatti RY, Reis MP. **Avaliação clínica dos efeitos hemodinâmicos, analgésicos, psicodélicos e do bloqueio neuromuscular da cetamina racêmica e do seu S(+) isômero.** Rev Bras Anesthesiol, 2000; 50:5: 357-362.

Arendt-Nielsen L, Nielsen J, Petersen-Felix S, Schnider TW, Zbinden AM. **Effect of racemic mixture and the (S+)-isomer of ketamine on temporal and spatial summation of pain.** Br J Anaesth. 1996;77(5):625-31.

Um estudo de revisão mostrou vantagem da cetamina como adjuvante por diminuir a necessidade de opioide no pós-operatório, com mínimo de efeitos colaterais e pouca prevalência de náuseas e vômitos. Esta revisão incluiu 32 estudos com cetamina racêmica, 04 estudos com S(+)cetamina e 01 estudo com R(-)cetamina.

- Fonte: Bell RF, Dahl JB, Moore RA, Kalso E. **Peri-operative ketamine for acute post-operative pain: a quantitative and qualitative systematic review (Cochrane review).** Acta Anaesthesiol Scand 2005;49:1405-1428.

Trabalho publicado em 2004, onde o autor relata a utilização da S(+)cetamina para 2852 procedimentos em pacientes grandes queimados. Quatro grupos foram divididos de acordo com a idade. No grupo A, até 10 anos, foram 743 procedimentos em 42 pacientes; no grupo B, de 11 a 17 anos, 354 procedimentos em 16 pacientes; no grupo C, de 18 a 65 anos, 1573 procedimentos em 68 pacientes; e no grupo D, acima de 85 anos, 182 procedimentos em 8 pacientes. O autor conclui que a técnica anestésica utilizada foi eficaz para este tipo de procedimento.

- Fonte: Cantinho FA, Santos FG, Silva AC. Anesthetic procedure for balneotherapy of burned patients: prospective evaluation of 2852 cases. Rev Bras Anesthesiol. 2004 Apr; 54(2): 229-38.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tônus dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.

A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexano, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.

Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.

A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.

Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.

O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de “anestesia dissociativa”, na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).

A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).

A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.

A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.

A escetamina é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.

A escetamina deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na categoria C de risco na gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.

Com exceção da administração de escetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.

Não utilizar o medicamento durante a gravidez e o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na categoria C de risco na gravidez.

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.

Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.

A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.

Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, tátil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.

No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.

Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.

Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muito rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.

A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.

A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.

Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.

Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.

Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.

Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.

A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.

Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.

A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.

Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.

Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:

O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.

Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiológista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer um desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.

Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.

Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.

Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.
Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:

Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

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

O **Ketamin NP** é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Dosagem:

Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

O produto KetaminNP em ampolas, é uma solução estéril sem conservante e deve ser utilizado em dose única.

Preparação no Pré-Operatório:

A escetamina pode ser empregado como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.

Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.

A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção.

Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:

Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.

Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.

Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:

A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.

A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.

A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.

Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.

No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.

Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.

Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psíquicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação da escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.

Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.

Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

O produto pode ser diluído em solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, e misturar bem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequente: Hipertensão e aumento da frequência cardíaca. A elevação máxima da pressão arterial tem variado, em média, entre 20% e 25% dos valores pré-anestésicos. Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente: Hipotensão e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasma, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

A escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL₅₀ intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.

Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

R_0213_04



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
22/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável



Outlook

RE: SOLICITAÇÃO DE ASSINATURA DE DECLARAÇÃO

De Walter Eduardo Zimmermann Dias <eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br>

Data Ter, 05/11/2024 10:19

Para Matheus Daikawa dos Santos <matheussantos@hcfamema.sp.gov.br>

Bom dia.

Atende ao descritivo.

Preço cmed \$ 17,99 ampola

**Farm. Walter Eduardo Zimmermann Dias**

Chefe da Seção Técnica

Núcleo de Farmácia

eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br | 14 3434-2525 - Ramal - 1751

Rua Reinaldo Machado, 255 | Fragata | Marília-SP | CEP: 17519-080

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA



De: Matheus Daikawa dos Santos <matheussantos@hcfamema.sp.gov.br>

Enviado: terça-feira, 5 de novembro de 2024 10:15

Para: Walter Eduardo Zimmermann Dias <eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br>

Assunto: SOLICITAÇÃO DE ASSINATURA DE DECLARAÇÃO

Prezado Eduardo, bom dia!

Segue em anexo bula e proposta:

Solicito avaliação de bula referente ao medicamento:

- 14662 ESCETAMINA, 50 MG/ML - ANTIGO DEXTROCETAMINA

Descritivo: DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQUIVALENTE A 50 MG/ML DE DEXTROCETAMINA); FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA

Atenciosamente,



Matheus Daikawa

Auxiliar de compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos

matheussantos@hcfamema.sp.gov.br | 14 3434 2501 - Ramal - 2369

Rua Dr. Reinaldo Machado 255 | Fragata | Marília-SP | CEP: 17519-080

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO

PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)
PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos
- CMED -
Secretaria Executiva

Publicada em 06/08/2024 às 12h00min, atualizada em 08/08/2024 às 16h30min.

GGREM	Medicamento	Apresentação	ICMS 0%	ICMS 12%	ICMS 17%	ICMS 17,5%	ICMS 18%	ICMS 19%	ICMS 19,5%	ICMS 20%	ICMS 20,5%	ICMS 21%	ICMS 22%
	Laboratório		PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%	PF 19%	PF 19%	PF 20%	PF 21%	PF 21%	PF 22%
	Dec. Jud./Anl. Rec. CAP Reg. Preço ICMS0%		PMVG 0%	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG
CLORIDRATO DE ERLOTINIBE													
569923100009104	ERLOK (CAMBER FARMACEUTICA LTDA.)	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	8596.42	9768.66*	10357.13*	10419.90*	10483.44*	10612.87*	10678.78*	10745.53*	10813.11*	10881.55*	11021.05*
	 CAP  ICMS0%		6745.61	7665.47*	8127.24*	8176.50*	8226.36*	8327.92*	8379.64*	8432.02*	8485.05*	8538.75*	8648.22*
569923100009204	ERLOK (CAMBER FARMACEUTICA LTDA.)	150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	9394.77	10675.88*	11319.00*	11387.60*	11457.03*	11598.48*	11670.52*	11743.46*	11817.32*	11892.12*	12044.57*
	 CAP  ICMS0%		7372.08	8377.36*	8882.02*	8935.85*	8990.33*	9101.33*	9157.86*	9215.09*	9273.05*	9331.75*	9451.37*
CLORIDRATO DE ESCETAMINA													
506716030061903	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	368.80	419.09	444.34	447.03	449.76	455.31	458.14	461.00	463.90	466.84	472.82
			289.40	328.86	348.67	350.78	352.93	357.28	359.50	361.75	364.02	366.33	371.02
506716040062403	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML	4048.67	4600.76	4877.91	4907.48	4937.40	4998.36	5029.40	5060.84	5092.67	5124.90	5190.60
			3176.99	3610.22	3827.70	3850.90	3874.38	3922.21	3946.57	3971.24	3996.22	4021.51	4073.06
506716040062303	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1934.13	2197.88	2330.28	2344.40	2358.69	2387.82	2402.65	2417.66	2432.87	2448.27	2479.65
			1517.71	1724.68	1828.57	1839.65	1850.86	1873.72	1885.36	1897.14	1909.07	1921.16	1945.78
506718120076203	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER	14.76	16.77	17.78	17.89	18.00	18.22	18.34	18.45	18.57	18.68	18.92
			11.58	13.16	13.95	14.04	14.12	14.30	14.39	14.48	14.57	14.66	14.85
506718120076303	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER	44.26	50.30	53.33	53.65	53.98	54.64	54.98	55.33	55.67	56.03	56.74
			34.73	39.47	41.85	42.10	42.36	42.88	43.14	43.42	43.68	43.97	44.52
506718120076403	KETAMIN (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER	73.75	83.81	88.86	89.39	89.94	91.05	91.61	92.19	92.77	93.35	94.55
			57.87	65.77	69.73	70.14	70.58	71.45	71.89	72.34	72.80	73.25	74.19
514521030038805	SPRAVATO (JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA.)	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)	1503.57	1737.51	1858.00	1870.98	1884.14	1911.03	1924.76	1938.69	1952.82	1967.17	1996.50
	 Dec. Judicial (5)		1179.85	1363.42	1457.97	1468.16	1478.48	1499.59	1510.36	1521.29	1532.38	1543.64	1566.65
514521030038705	SPRAVATO (JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA.)	140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)	3007.13	3475.00	3715.99	3741.95	3768.27	3822.04	3849.50	3877.37	3905.64	3934.32	3992.98
			2359.69	2726.83	2915.94	2936.31	2956.96	2999.16	3020.70	3042.57	3064.76	3087.26	3133.29
514521030038905	SPRAVATO (JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA.)	140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)	4510.70	5212.51	5574.00	5612.93	5652.41	5733.06	5774.26	5816.06	5858.46	5901.49	5989.48
			3539.55	4090.26	4373.92	4404.47	4435.45	4498.73	4531.06	4563.86	4597.13	4630.90	4699.94
CLORIDRATO DE ESMOLOL													
506701602156411	BREVIBLOC (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	250 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP	3638.25	4134.38	4383.43	4410.00	4436.89	4491.67	4519.57	4547.81	4576.42	4605.38	4664.42
			2854.93	3244.25	3439.68	3460.53	3481.63	3524.61	3546.51	3568.67	3591.12	3613.84	3660.17
506701601151414	BREVIBLOC (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.)	10 MG/ML SOL INJ CX 20 FA VD AMB X 10 ML EMB HOSP	1210.36	1375.41	1458.26	1467.10	1476.05	1494.27	1503.55	1512.95	1522.47	1532.10	1551.74
			949.77	1079.28	1144.30	1151.23	1158.26	1172.55	1179.84	1187.21	1194.68	1202.24	1217.65

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN					
Nome do Produto	KETAMIN	Complemento da Marca	KETAMIN, KETAMIN NP	Número do Processo	25000.013550/9725
Número da Regularização	102980213	Data da Regularização	04/12/1997	Vencimento da Regularização	12/2027
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina, cloridrato de escetamina			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			ATC	
Tipo de Priorização	Prioritário	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML INATIVA	1029802130015	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML INATIVA	1029802130023	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML INATIVA	1029802130031	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802130041	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802130058	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML Ativo	1029802130066	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1029802130074	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML Ativo	1029802130082	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1029802130090	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML Ativo	1029802130104	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER Ativo	1029802130112	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER Ativo	1029802130120	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER Ativo	1029802130139	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802130147	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802130155	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802130163	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML Ativo	1029802130171	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML Ativo	1029802130181	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML Ativo	1029802130198	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses



DECLARAÇÃO

Nome completo: **LUÍS GUSTAVO SCATOLIN FELIX BOMFIM**,
RG: **40.898.177-1 SSP/SP** CPF: **315.051.598-06**

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda**, interessado em participar do **Processo nº 144.00015346/2024-90**.

- a) Está em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Emprego no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº 42.911/1998;
- b) Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal.
- c) Está ciente de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;

Rio Claro, 05 Novembro de 2024.

(Nome/assinatura do representante legal)

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida 62-A, 419 – Jardim América – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13506-056 – Rio Claro – SP – CNPJ: 67.729.178/0001-49 – INSCR. EST. Nº 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL: 019117

Praça Emílio Marconato, 1000 – Galpão 22 – Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 – Jaguariúna – SP – Fone (19) 3522-5800 – CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST Nº 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL: 550516029



Rua Paulo Costa, 140 – Distrito Industrial – Jd. Piemount Sul – FONE (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
(19) 3522-5800 – Fone: 32.669.712 – Betim – MG – CNPJ: 67.729.178-0002-20 – INSCR. EST Nº 062.996.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL: 1282010014

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cilo 2 – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 86.067-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST Nº 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 2396335



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.729.178/0004-91 DUNS®: 901788735
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 18/09/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	03/05/2025	Automática
FGTS	Validade:	01/12/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	04/05/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	30/11/2024
Receita Municipal	Validade:	26/01/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/04/2025

Emitido em: 05/11/2024 11:30

CPF: 524.XXX.XXX-09 Nome: MATHEUS DAIKAWA DOS SANTOS

Ass: _____

1 de 1



Governo do Estado de São Paulo
Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de São Paulo -
CAUFESP

Dados Cadastrais

CNPJ: 67.729.178/0004-91
Razão Social: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Matriz ou Filial: Filial
CNPJ Matriz: 67.729.178/0001-49
Tipo Pessoa: Pessoa Jurídica
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
Capital Social: 2.000.000,00
Data Capital Social: 01/01/1900
Inscrição Estadual: 395.060.142.110
Tipo de Registro: Registro Cadastral (RC)
Órgão Fiscalizador: Sim
Negociações Eletrônicas: Sim
Atividades: Indústria e/ou Comércio
Ente Federativo/Entidade Conveniada: 1-GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Órgão/Entidade: 16000-SECRETARIA DE POLITICAS PARA A MULHER
Unidade Cadastradora: 162115-DR.13 - RIO CLARO
Endereço da Unidade Cadastradora: AV. DA SAUDE, 37 - RIO CLARO - 019 3526-8000 R.8011 - 13500300

Dados Cadastrais

Situação Fornecedor: Ativo

Endereços

Endereço: PRAÇA EMILIO MARCONATO N 100 GALPAO 22 E 27
Tipo: FILIAL
Bairro: NUCLEO RESIDENCIAL DOUTOR JOAO ALDO NASSIF
CEP: 13916074
Município: Jaguariúna
UF: SP
Email Comercial: rafaeli.silva@rioclarense.com.br
Telefone1: (19) 35225800 Ramal:5815
Telefone2: (0) Ramal:0
Fax: (19) 35225800 Ramal:0
Site: www.rioclarense.com.br

Junta Comercial/Cartório

Cartório/Junta Comercial	Registro	Data
JUNTA COMERCIAL	35210794738	11/03/1992

Órgao Fiscalizador

Registro	Órgão	Validade	Aprovação
1.04.397-7	Autorização de Funcionamento da ANVISA	07/07/2024	21/05/2024
1.22.375-2	Autorização Especial de Funcionamento da ANVISA	07/07/2024	21/05/2024
1043977	Autorização de Funcionamento da ANVISA	07/07/2024	21/05/2024
1302/16	Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual / Municipal	05/06/2026	21/05/2024
73316	Conselho Federal de Farmácia - CRF	11/07/2024	21/05/2024
811220-0	Autorização de Funcionamento da ANS	07/07/2024	21/05/2024
8322021	Licença de Funcionamento da Secretaria Municipal Coordenação de Subprefeituras	05/06/2024	21/05/2024

Linha de Fornecimento

Classe	Descrição
6420	MEDICAMENTOS, REAGENTES IMUNOBIOLOGICOS E CORRELATOS EXCLUSIVOS DE USO VETERINARIO
6506	EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6507	COMPONENTES PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6508	INSUMOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6513	INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6520	INSUMOS PARA USO LABORATORIAL COM

	NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6521	INSTRUMENTAIS DE USO MEDICO, CIRURGICO OU HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6525	MATERIAL DE USO TECNICO HOSPITALAR SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA
6526	MATERIAIS DE USO TECNICO HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6528	PRODUTOS E INSUMOS PARA DIETAS ESPECIAIS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6529	SACOS PARA COLETA DE LIXO E SACOS DE HAMPER SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6530	COMPOSTOS E PREPARADOS PARA LIMPEZA HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA
6531	MEDICAMENTOS COM OU SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6532	MATERIAS-PRIMAS PARA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE MEDICAMENTOS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6541	SOLUCOES ANTI-SEPTICAS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6542	SOLUCOES SANEANTES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6551	BOLSAS E ACESSORIOS DE OSTOMIA COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6571	VIDRARIAS, CORRELATOS E INSUMOS P/ USO LABORATORIAL, SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6574	KITS/REAGENTES PARA EXAMES IMUNOLOGICOS/SOROLOGICOS, COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO

6576	REAGENTES QUIMICOS E BIOLOGICOS, COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6577	TIRAS REAGENTES, COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6578	MEIOS DE CULTURA, COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6582	REAGENTES QUIMICOS E BIOLOGICOS SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6586	INSUMOS PARA AS AREAS HEMATOLOGICAS E HEMOTERICAS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
8421	EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDIVIDUAL - EPI'S
8510	PRODUTOS PARA HIGIENE PESSOAL
8520	UTENSILIOS PARA HIGIENE E PROTECAO PESSOAL
8530	ARTIGOS DE PAPEL PARA HIGIENE PESSOAL
8540	GUARNICOES DE BANHO

Responsáveis

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Responsabilidade	Procedimento
11002784867	ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW	55 19 35225800	VENDAS@RIOCLARENSE.COM.BR	Sócio/Participação na Administração	CAUFESP/ELETRÔNICO
21803906880	PAULO CESAR PROCHNOW	55 19 35225800 00	vendas@rioclarense.com.br	Sócio	
39100437808	RAFAELI DAIANE DE ARAUJO DA SILVA	55 19 35225800	vendas@rioclarense.com.br	Credenciado	ELETRÔNICO

Enquadramento

Enquadramento da Empresa:	Outros
---------------------------	--------

Documentação

Documento	Validade	Aprovação
-----------	----------	-----------

Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União	21/10/2024	21/05/2024
Certidão de Tributos Estaduais	29/05/2024	21/05/2024
Certificado de Regularidade do FGTS - CRF	12/11/2024	INFORMAÇÃO DISPONIBILIZADA AUTOMATICAMENTE PELO ÓRGÃO EMISSOR
Certidão Negativa de Falência e Concordata	01/07/2024	21/05/2024
Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT	30/06/2024	21/05/2024

Dados Contábeis

Exercício:	2023
------------	------

Balanco	Valor
Ativo	
Circulante	386.258.234,46
Não Circulante	
Realizável a Longo Prazo	20.363.077,04
Investimentos	323.727,62
Imobilizado	17.934.222,13
Intangível	0,00
Diferido	0,00
Ativo Total	424.879.261,25
Passivo	
Circulante	253.392.735,57
Não Circulante	
Exigível a Longo Prazo	9.895.956,92
Refis	0,00
Resultados não Realizados	0,00
Patrimônio Líquido	161.590.568,76
Passivo Total	424.879.261,25

"Exercício Social Encerrado em: " 31/12/2023
Apresentar novo balanço em: 30/04/2025
Data de Aprovação: 21/05/2024

Detalhamento do Patrimônio Líquido:	
Capital Social	0,00

Reservas de Capital	0,00
Reservas de Lucro	0,00
Ajustes de Avaliação Patrimonial	0,00
Ações em Tesouraria	0,00
Prejuízos Acumulados	0,00

Índices Contábeis:

Liquidez Geral:	1,54
Liquidez Corrente:	1,52
Imobilização:	0,11
Endividamento Total:	0,62
Solvência Geral:	1,61

Validade do RC: 18/04/2024

Ficha cadastral gerada em: 05/11/2024 11:32:42



SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

Perguntas Frequentes

Fale Conosco

Mural	Legislação	Minutas Edital	Fornecedores	Catálogo	Comunicação	Manuais
-------	------------	----------------	--------------	----------	-------------	---------

11:33:03

Pesquisa Sanções por Fornecedor

Razão Social

CNPJ/CPF

67729178000491

Ordenar Por

Buscar

Exibir Todos

Imprimir Guia Seleccionada

Data e Hora da Consulta:

terça-feira, 5 de novembro de 2024 às 11:32

CNPJ/CPF - Razão Social ou Nome:

67.729.178/0004-91 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

Foram encontradas as seguintes sanções:

83(oitenta e três) Multas

8(oito) Advertências

[Clique aqui](#) para consultar a declaração de inidoneidade para licitar e contratar no portal da transparência do cadastro nacional de empresas inidôneas e suspensas(CEIS)(www.portaltransparencia.gov.br).

Exportar para Excel

Sanções Restritivas

Visualizar	Poder	Secretaria/Órgão	U.G.E.	Número do Processo	Tipo de Pessoa	Razão Social/Nome	CNPJ/CPF	Tipo de Sanção	Período de Sanção	Data Início	Data Término	Abrangência da Penalidade
------------	-------	------------------	--------	--------------------	----------------	-------------------	----------	----------------	-------------------	-------------	--------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar

Para contato transmitir mensagem pelo Fale Conosco selecionando a opção mais adequada: e-Sanções-Dúvidas ou Solicitações ou Sugestões ou Reclamações

Ouvidoria

Transparência

SIC



FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ sancionado: 67729178000491

LIMPAR

Data da consulta: 05/11/2024 11:33:15
Data da última atualização: 11/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 11/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 11/2024 (Diário Oficial da União - CEAF) , 11/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 11/2024 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (05/11/2024 às 11:34) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 67.729.178/0004-91.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 672A.2CDB.9092.0243 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (05/11/2024 às 11:36) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 110.027.848-67.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 672A.2D56.AD89.1366 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (05/11/2024 às 11:37) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 218.039.068-80.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 672A.2DA1.AE10.6441 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (05/11/2024 às 11:37) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 391.004.378-08.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 672A.2DB2.E2EB.2458 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

[Imprimir](#)[Baixar PDF](#)**SECRETARIA DA FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO****Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais
CADIN Estadual**

Informações Cadastrais**CNPJ/CPF: 67.729.178/0004-91****Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.****Pesquisa realizada em: 05/11/2024 às 11:37:58**

Se você recebeu o comunicado CADIN regularize sua situação em 90 (noventa) dias contados a partir da data de expedição do mesmo.

Este documento não tem validade de Certidão Negativa.

Em conformidade com a Lei Estadual nº 12.799/2008 a inexistência de registro no CADIN Estadual:

- Não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem dispensa a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos. (artigo 7º)
- Não impede a consulta prévia pelos órgãos e entidades da Administração direta e indireta ao sistema CADIN Estadual. (artigo 6º)

- Aos registros incluídos após a emissão da declaração cabe a aplicação do parágrafo 1º do artigo 6º.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, endereço: https://www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx

Código da Declaração: 0EBD1C88.8C7365BC.3112993D.5B727B54

EMISSÃO GRATUITA

Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



/governosp



CONTROLADORIA GERAL DO ESTADO

Início do menu



- [Início](#)
- [Institucional](#)
[Sobre a CGE](#) [Missão, Visão e Valores](#) [Estrutura organizacional](#) [Competências](#) [Código de Conduta](#)
- [Legislação](#)
[Lei Estadual](#) [Decreto Estadual](#) [Resolução](#) [Portaria](#) [Comunicados](#) [Legislação Federal](#) [Constituições](#)
- [Canais de Comunicação](#)
- [Controladoria em Dados](#)
- [PUBLICAÇÕES](#)
- [Links Externos](#)
[Apoio à CGE](#) [Órgãos Estaduais](#) [Controladorias Brasileiras](#) [Ouvidorias Brasileiras](#) [Sites Federais](#)

MELHORADO PELO Google



Cadastro Estadual de Empresas Punidas - CEEP

Instituído pelo artigo 5º do decreto 60.106, de 29 de janeiro de 2014

Relatório

CNPJ:	67729178000491
	Limpar Filtrar

Quantidade de registro(s) encontrados(s): 0

[Exportar Excel](#)[Exportar CSV](#)[Exportar XML](#)[Ouvidoria](#)[Transparência](#)[SIC](#)

CERTIDÃO DE APENADOS

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo CERTIFICA que, de acordo com seus assentamentos, ressaltando-se os atos que sobrevenham a esta pesquisa, NÃO constam, até a presente data, 05/11/2024, às 11h38, IMPEDIMENTOS DE LICITAÇÃO/CONTRATO/CHAMAMENTO PÚBLICO/CELEBRAÇÃO DE PARCERIA relacionados ao CNPJ 67.729.178/0004-91 informado.



Este documento foi certificado digitalmente e é válido até 05/11/2024, às 11h38.

Para conferência:
acesse o site <https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico>
e informe o código: **cd1b4e3c-9521-48ed-baa4-94f7c4f53543**
ou acesse utilizando o QR Code





05/11/2024

0081391275

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

**CERTIDÃO Nº: 6365419****FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 04/11/2024, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA), CNPJ: 67.729.178/0004-91, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 5 de novembro de 2024.

PEDIDO Nº:**0081391275**

MAPA COMPARATIVO COTAÇÃO - ITENS

Cotação N° : 35280		Ano: 2024		Instituição: HCFAMEMA		Data Cotação : 05/11/2024			Pag.: 1	
Fornecedor		Cond. Pagto	Entrega	Registro Anvisa	Marca	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total
Produto: 14662 - ESCETAMINA, 50 MG/ML - ANTIGO DEXTROCETAMINA						Última Compra:		13,3600	Ult.Entrada: 21/03/2024	
1° 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAC		30 DIAS	1	1029802130074	CRISTALIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,0000	59.625,0000
2° 14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PROI		30 DIAS	5	1029802130074	CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	15,4000	61.215,0000
3° 2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA		30 DIAS	1	1029802130074	CRISTÁLIA	CX 25 AMP	AMP	3.975,0000	17,9600	71.391,0000

RESUMO

Fornecedor	Validade da Proposta	Valor
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA)		59.625,0000
	Total (R\$)	59.625,0000

A EMPRESA 1ª CLASSIFICADA ATENDE AS EXIGENCIAS DO OBJETO A SER CONTRATADO, COM O MENOR PREÇO



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

Ref. Proc. nº 144.00015346/2024-90

Considerando a necessidade de agilizar e adequar os atos de administração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, em face do **Sistema Eletrônico de Informações – SEI** recentemente implantado;

Considerando que as despesas deste processo observaram programação orçamentária e financeira previamente aprovada, portanto, existe **crédito orçamentário disponível e suficiente** para atender as despesas provenientes do objeto licitado;

Na qualidade de Ordenador de Despesas e atuando como Chefe de Gabinete desta entidade autárquica, **Autorizo** os empenhos que se fizerem necessários para os fins objetivados no certame.

Por fim, em observância ao artigo 58 e seguintes, Lei Federal nº 4.320/1964, a presente Autorização fica **condicionada** ao ato de **Ratificação**, o qual se dará por ocasião da emissão de cada empenho registrado.

Sem mais, à origem para as providências de praxe.

Marília, na data da assinatura digital.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 05/11/2024, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0045215914** e o código CRC **B7D92D16**.

**Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações**

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

REQUISIÇÃO Nº 70462

OBJETO: MEDICAMENTO

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

O presente processo se destina a aquisição dos itens e/ou serviços registrados nas requisições acima, devidamente autorizada(s) e/ou liberada(s) pela Superintendente HCFAMEMA, em conformidade com o artigo 23 da Lei Federal 14.133/2021. Importa o valor da aquisição em **R\$ 59.625,00 (cinquenta e nove mil seiscentos e vinte e cinco reais)**, enquadrando-se no valor do Simples Orçamento previsto no artigo 75, da Lei Federal 14.133/21 e suas atualizações, de acordo com o inciso:

() I - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 119.812,02 (cento e dezenove mil, oitocentos e doze reais e dois centavos)**, no caso de obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores ([Vide Decreto nº 11.871, de 2023](#));

(x) II - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 59.906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos)**, no caso de outros serviços e compras ([Vide Decreto nº 11.871, de 2023](#));

() III - para contratação que mantenha todas as condições definidas em edital de licitação realizada há menos de 01 (um) ano, quando se verificar que naquela licitação:

a) não surgiram licitantes interessados ou não foram apresentadas propostas válidas;
ou

b) as propostas apresentadas consignaram preços manifestamente superiores aos praticados no mercado ou incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes;

O procedimento da dispensa eletrônico ficou inviabilizado por intermédio do sitio "compras.gov", que tratam os artigos 72, 73, 74 e 75 da Lei Federal 14.133/2021 e do Decreto nº 68.304 de 09 de janeiro de 2024, pelos motivos e razões abaixo registrados:

() Item deserto/fracassado no Processo:

() Mandado Judicial;

(x) Inviabilização do prazo para execução da Dispensa Eletrônica, uma vez que se faz necessário a divulgação no período de 03 (três) dias úteis, acrescidos dos prazos legais de abertura, lances, julgamento, habilitação, recursos e contrarrazões (02 (dois) dias úteis),

adjudicação e homologação do processo, cujo desabastecimento poderá trazer consequências irreversíveis aos pacientes atendidos no complexo institucional e considerando que estamos em período de implantação e adequação do sistema Compras.gov juntamente com as regulamentações necessárias elaboradas pelo Estado de São Paulo para o desenvolvimento operacional;

(x) Outros: Requisição de manutenção dos níveis de estoques suficientes para abastecimento por período de 120 (cento e vinte) dias. Necessária aquisição imediata sendo indispensável a continuação dos serviços hospitalares e ainda por insuficiência de quantidade de saldo das ATAS DE REGISTRO DE PREÇO. Para aquisição dos insumos descritos na requisição já existe certame licitatório na modalidade Pregão Eletrônico em curso, requisição nº 69504, através da autarquia HCFAMEMA.

Segue a Gerência Orçamentária e Financeira para providencias quanto à reserva da despesa

Marília, na data da assinatura digital.

RENATO MASAITI KAYANO ROSA

Diretor Técnico III

Departamento Econômico, Financeiro e Contábil do HCFAMEMA

MICHEL BRUSTELLO PEIXOTO

Diretor Técnico II

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Masaiti Kayano Rosa, Diretor Técnico III**, em 05/11/2024, às 13:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michel Brustello Peixoto, Diretor Técnico II**, em 05/11/2024, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0045216601** e o código CRC **F8B38A20**.

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Licitações

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

REQUISIÇÃO Nº 70462

OBJETO: MEDICAMENTO

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

Segue a Nota de Reserva do recurso em referência (em anexo).

Marília, na data da assinatura digital.

PAULA MARIA PELOZO

Diretor Técnico II

Gerência Orçamentária e Financeira do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Paula Maria Pelozo, Diretor Técnico II**, em 06/11/2024, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0045217388 e o código CRC 36352E8E.



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE RESERVA - 2024NR03113

Unidade Gestora	092601								
Gestão	09060			Processo	20241158361				
Evento	201100 - RESERVA DE DOTACAO ORCAMENTARIA.								
Data Emissão	05/11/2024	PTRes	096004	Unidade Orçamentária	09060				
Programa Trabalho	10303093061170000			Fonte Recurso	165910001				
UG Responsável	092601	Natureza da Despesa	339030	Valor	59.625,00				
Cronograma									
<table><tr><td>Mês</td><td>Valor</td></tr><tr><td>11</td><td>59.625,00</td></tr></table>						Mês	Valor	11	59.625,00
Mês	Valor								
11	59.625,00								
Observação									
NR PRC 144.00015346/2024-90									
Usuário									
Consultado Em	05NOV2024	Horário	12:20						



Governo do Estado de São Paulo

CONTRATO DE EMPENHO 2024CT03599

No. do Documento	2024CT03599	Data de Emissão	05NOV2024	Evento	400051 - DESPESAS COM RESERVA
Unidade Gestora	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA				
Gestão	09060				
Fonte	165910001				
Natureza da Despesa	33903030	PTRES	096004		
UGR	092601				
Favorecido	67729178000491 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA				
Data de Entrega Prevista	06NOV2024				
Modalidade do Empenho	3 - ESTIMATIVO	Tipo de Aquisição	2 - MATERIAL		
Tipo de Compra/Licitação	05 - DISP. LICIT	Referência Legal	ARTIGO 24, INC. II		
Origem do Material	1 - NACIONAL	Número do Processo	20241158361		
Número do Contrato Fornecedor	OC 103.018	Plano Interno	0438		
Número do Edital					
Valor a Empenhar	59.625,00				
Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO 255				
Bairro	FRAGATA				
Cidade	MARÍLIA				
CEP	17519-080				
Informações Adicionais	Nº SEI: 144.00015346/2024-90				

Cronograma		
	Mês	Valor
	01	
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	
	11	59.625,00
	12	

Sequência	001	Item	00410274-6	Unid. Forn.	01464
Quantidade	3975,000	Valor Unitário	15,00	Preço Total	59.625,00
Descrição					
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE USO HUMANO, ESCETAMINA,CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQUIVALENTE A50 MG/ML DE ESCETAMINA), FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/ FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.					



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE EMPENHO - SIAFISICO - 2024NE03381

UG	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Gestão	09060 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Data de Emissão	05/11/2024		

CNPJ/CPF/UG	67729178000491		
Credor	COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		
Endereço	PRAÇA EMÍLIO MARCONATO, 1000 - GALPÃO 22 E 27		
Cidade	JAGUARIUNA	UF	SP
		CEP	13916-074

Origem Material	1
-----------------	---

Evento	UO	Programa de Trabalho	Fonte	Natureza Despesa	UGR	PI	PTRES
400051	09060	10303093061170000	165910001	33903030	092601	011.026.0438	096004

No Processo	20241158361	Acordo					
Tipo de Empenho	9 - DESPESA NORMAL	Ref Dispensa	ARTIGO 24, INC. II				
Licitação	05 - DISPENSA LICIT.	Modalidade	3 - ESTIMATIVO				
Empenho Orig.		Nº Contrato	2024CT03599	Nº OC			

Valor do Empenho R\$	59.625,00 (cinquenta e nove mil e seiscentos e vinte e cinco reais)
----------------------	---

Cronograma					
	<table><tr><th>Mês</th><th>Valor</th></tr><tr><td>11</td><td>59.625,00</td></tr></table>	Mês	Valor	11	59.625,00
Mês	Valor				
11	59.625,00				

Sequência	001	Item	00410274-6	Unid. Forn.	01464
Quantidade	000003975,000	Valor Unitário	15,00	Preço Total	59.625,00

Descrição	
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE USO HUMANO, ESCETAMINA,CLORIDRATO 57,67 MG/ML (EQ UIVALENTE A50 MG/ML DE ESCETAMINA), FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FOR MA DE APRESENTACAO AMPOLA/ FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.	



Governo do Estado de São Paulo

Total ou Valor a Transportar R\$	59.625,00
Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO 255
Data de Entrega	06/11/2024

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
09339882733
Ordenador da Despesa

Responsavel pela emissão	JOSE VITOR DA SILVA - 092601
--------------------------	------------------------------

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Orçamento e Custo

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00015346/2024-90

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento, referente à aquisição de ESCETAMINA

Tendo em vista que foi aferida a regularidade do ato em todas as suas etapas, fica ratificada a autorização da(s) nota(s) de empenho 2024NE03381, nos seus exatos termos.

Marília, na data da assinatura digital.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT

Chefe de Gabinete do HCFAMEMA
Ordenador de Despesas



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 06/11/2024, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0045339846 e o código CRC 688894BB.