



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 Clinicas 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: 22/04/2025

PREVISÃO DE PRAZO DE EXECUÇÃO, APÓS A CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:
22/04/2025 - 24/04/2025

GRAU DE PRIORIDADE DA CONTRATAÇÃO: Alta

1. Descrição sucinta do objeto

1.1 Solicitação de aquisição de MEDICAMENTOS, 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\$)
1	METOTREXATO DE SODIO 2,5MG; FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	270436	C/C/D	1.000,00	0,81	816,48

2	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 1ML; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA Especificação compras: FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 1 ML PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.	272326	AMP	160,00	7,45	1.192,00
---	---	--------	-----	--------	------	----------

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 **MEDICAMENTOS**, 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.

2.3. A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no PNCP, Id pca PNCP: 24082016000159-0-000002/2025 - HCFAMEMA

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\$2008,48 (dois mil oito reais e quarenta e oito centavos) para o exercício de 2025

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 22/04/2025, às 12:03, 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 23/04/2025, às 16:29, 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 **0064356550** e o código CRC **DBF6D16E**.

Unidade Gestora:

092601

Gestão:

09060

MUDAPAH2:

NÃO

Objeto do processo:

MEDICAMENTOS

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 SelMunicípio:

-

Signatário Cedente:

-

Signatário Convenente:

-

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 MEDICAMENTOS



Documento assinado eletronicamente por **Irineu Ferreira da Silva Junior, Auxiliar de Compras**, em 22/04/2025, às 10:31, 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 **0064356817** e o código CRC **62F3D88E**.

Requisição: 72880 91277 Família: 001.008 - QUIMIOTERAPICO Período para previsão de Consumo: 19/02/2025 à 19/08/2025 Período de Consumo Avaliado: 14/02/2024 à 12/02/2025

Código Ref.	Produto	Und	Estoque	Quantidade	\$ Valor Estimado	Total	Sujestão Necessidade
2620	METOTREXATO DE SODIO 2,5MG -C/C/D	C/C/D	160,0000	1.008,0000	0,8100	816,4800	788,00

METOTREXATO DE SODIO 2,5MG; FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; VIA DE ADMINISTRACAO ORAL

Código SIAFÍSICO: 110973 Und. SIAFÍSICO: 1 Classe SIAF: 1 Código ND: 33903030 Código SUS: Apresentação 2,5 mg

Consumo nos ultimos 12 Mesês

Mês	01/2024	02/2024	03/2024	05/2024	06/2024	07/2024	08/2024	10/2024	12/2024	01/2025	Total Consumo
	104,00	60,00	66,00	76,00	20,00	64,00	75,00	73,00	60,00	158,00	756,00

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 oitenta dias, em razão do processo de renovação da ata ainda não estar concluído (Req. nº 71800).

***** MEDICAMENTO QUIMIOTERAPICO - PRIORIZAR *****

Obs.: Informamos que deverão constar na nota fiscal faturada todos os lotes e validades 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\$ **816,4800**

Setor solicitante: Centro Custo: Ramal: Responsável:

--- A requisição de aquisição 72880 foi liberada no dia 13 de fevereiro de 2025, quinta-feira às 10:06 horas, pelo usuário MARCIA VALERIA CORREDO. --- A requisição de aquisição 72880 foi confirmada no dia 27 de fevereiro de 2025, quinta-feira às 15:52 horas, pelo usuário ASSESSOR TEC DEFICONT 1.

Comentário da assinatura:
Pesquisa Neusa

Requisição: 73968 91733 Período para previsão de Consumo: 12/03/2025 à 13/07/2025 Período de Consumo Avaliado: 07/03/2024 à 05/03/2025
Família: 001.007 - PSICOTROPICO

Código Ref.	Produto	Und	Estoque	Quantidade	\$ Valor Estimado	Total	Sujustão Necessidade
67	NALOXONA 0,4 MG/ML	AMP	57,0000	160,0000	7,4500	1.192,0000	83,00

NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 1ML; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA

FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 1 ML

PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

Código SIAFÍSICO: 105759 Und. 1 Classe SIAF: 6531 Código ND: 33903030 Código SUS: Apresentação AMPOLA 1 ML

Consumo nos ultimos 12 Mesês

Mês	02/2024	03/2024	04/2024	05/2024	06/2024	07/2024	08/2024	09/2024	10/2024	11/2024	12/2024	01/2025	02/2025	Total Consumo
	26,00	35,00	23,00	36,00	27,00	58,00	19,00	28,00	27,00	21,00	22,00	20,00	35,00	377,00

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 72449, 69637 e 60410).

Obs.: Informamos que deverão constar na nota fiscal faturada todos os lotes e validades 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\$

1.192,0000

Setor solicitante: Centro Custo: Ramal: Responsável:

--- A requisição de aquisição 73173 foi liberada no dia 6 de março de 2025, quinta-feira às 12:35 horas, pelo usuário MARCIA VALERIA CORREDO. --- A requisição de aquisição 73173 foi confirmada no dia 7 de março de 2025, sexta-feira às 10:52 horas, pelo usuário Mara Cristina Nascimento Neves.

Comentário da assinatura:
PESQUISA CRISTIANE---

O(s) item(s) desta requisicao foram gerado(s) a partir da alteração da pesquisa de preço nº 36143 e foram transferidas para a pesquisa de preço nº 36056



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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

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

IRINEU FERREIRA DA SILVA JÚNIOR

Auxiliar de Compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Irineu Ferreira da Silva Junior, Auxiliar de Compras**, em 22/04/2025, às 14:47, 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 23/04/2025, às 12:30, 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 **0064402230** e o código CRC **3BDA5E23**.



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

TERMO DE REFERÊNCIA

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

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	METOTREXATO DE SODIO 2,5MG; FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; VIA DE ADMINISTRACAO ORAL Apresentação: 2,5 mg Codigo:2620 Cod.SIAFISICO: 110973 UNIDADE SIAFISICO:1 Cod.ND:33903030	270436	C/C/D	1.008,00	SIGILOS	SIGILOS

2	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 1ML; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA Especificação compras: FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 1 ML PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO. Código:67 Cod.SIAFISICO: 105759 UNIDADE SIAFISICO:1 Cod.ND:33903030	272326	AMP	160,00	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

1.5. 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 para o NALOXONA e 180 (cento e oitenta) dias para o METOTREXATO, visando não prejudicar a continuidade dos serviços públicos prestados.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, nos termos do [Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023](#), conforme consta das informações básicas deste Termo de Referência.

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 MEDICAMENTOS 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 a exigência de garantia da contratação, prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, com vistas ao não encarecimento da contratação e à ampliação da concorrência. Os bens objeto da contratação são caracterizados como de natureza comum, portanto em uma avaliação de conveniência e de oportunidade socioeconômica entende-se que a garantia poderia ensejar o aumento desvantajoso dos valores praticados pelos fornecedores.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias úteis, 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 5 (cinco) dias 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 anotarà 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 anotarà 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.

Prazo de pagamento

7.17. 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.

7.18. 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

7.19. 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.

7.19.1. 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.

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

7.21. 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.

7.21.1. 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.

7.22. 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) Sicaf;

- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - Ceis, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – Cnep, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.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: 150.010.002;

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:

IRINEU FERREIRA DA SILVA JÚNIOR

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 **Irineu Ferreira da Silva Junior, Auxiliar de Compras**, em 22/04/2025, às 14:48, 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 22/04/2025, às 16:19, 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 **0064420014** e o código CRC **F0E9CAF5**.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO E MODIFICATIVO
PROTOCOLO SEI nº 139.00023118/2023-17
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 0054/2022/SQA/DA
CONTRATO Nº 22.148-0
1º TAM Nº 670

CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO
CONTRATADA: COMPANHIA DE PROCESSAMENTO DE DADOS DO ESTADO DE SÃO PAULO – PRODESP

OBJETO: O presente Termo Aditivo tem por objeto a supressão do Contrato nº 22.148-0 correspondente ao percentual de 0,7555% (sete mil quinhentos e cinquenta e cinco décimos de milésimos percentuais).

O presente instrumento tem por objeto prorrogar a vigência contratual por mais 12 (doze) meses, de 01/12/2023 a 30/11/2024, perfazendo o total de 24 (vinte e quatro) meses.

DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: I. Unidade Orçamentária: 26051, II. Programa de Trabalho: 26782160549030000, III. Fonte de Recurso: 175320001 IV. Natureza de Despesa: 339040

DO VALOR DO TAM: R\$ 114.553.297,92
DO VALOR DO CONTRATO: R\$ 229.978.582,80
DATA DA ASSINATURA: 30/11/2023

DIRETORIA DE OPERAÇÕES**DIVISÃO REGIONAL DA GRANDE SÃO PAULO**
COMUNICADO

Processo nº 139.00042870/2023-59 - Modalidade: Dispensa de Licitação – DL. nº 0187/2023-DR.10 – Objeto: Serviço de manutenção preventiva em cadeiras giratórias - Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem do Estado de São Paulo – Contratada: ACAUAN COMÉRCIO DE MOVEIS PARA ESCRITÓRIO - Valor: R\$ 4.290,00 - Nota de Empenho nº 2023NE00193 (Orç. 042) – Data da emissão: 29/11/2023 – UGE: 262201 – Programa de Trabalho: 26122160560920000 – Fonte: 150140001 – Natureza de despesa: 339039.

DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS

Apostila
DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS
APOSTILA DO SENHOR DIRETOR REGIONAL, 27 de novembro de 2023

ASSUNTO: PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL - EDITAL
 O Senhor Diretor da Regional de Campinas - DR.1, no uso de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para instrução do Processo SEI Nº 13900025925/2023-66, referente a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012 de 13/09/2016, torna público que na data de 22/04/2023, foi encaminhado(via correio), NOTIFICAÇÃO de datada 06/11/2023, correspondência que trata de danos causados ao PATRIMÔNIO previsto no INCISO IV do Artigo 1º da LEI Nº 7.452, no valor de R\$ 7.862,56(sete mil oitocentos e sessenta e dois reais e cinquenta e dois centavos), a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI, com a devolução da correspondência (endereço não existe), não foi possível notificá-la. Diante do exposto providenciaremos publicar em Diário Oficial o acidente ocorrido no dia 22/04/2023 na Rodovia SP-354, altura do km 64+000 metros, sentido Norte, conforme informações contida no PROCESSO SEI Nº 139.000025925/2023-66, Boletim de Ocorrência nº 202304221012773; fica a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI CIRIZOLA, NOTIFICADA, a comparecer na Regional de Campinas à Rua Comandante Ataliba Eurides Vieira s/n - Jd. Santana-Campinas/SP - Cep. 13088-648.

O Senhor Diretor Regional de Campinas - DR.1, no uso de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para instrução do PROCESSO SEI Nº 139.000025242/2023-17, referente a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012 de 13/09/2016, torna público que na data de 09/10/2023(via correio), NOTIFICAÇÃO de 21/09/2023, correspondência que trata de danos causados ao PATRIMÔNIO previsto no inciso IV do Artigo 1º da Lei nº 7.452, no valor de R\$ 15.125,68(quinze mil cento e vinte cinco reais e sessenta e oito centavos), a Sra. VALÉRIA SOUZA GARCINDO, voltou(não procurado), através de pesquisa o Setor de multas localizou o endereço referente a placa do veículo, encaminhada correspondência(via correio), recebida em 17/10/2023 (pela MARCELLA ENADY) para atendimento ao PROCESSO de 2023040091005076.Tendo em vista o recebimento da correspondência e não se manifestado, fica o mesmo NOTIFICADO, a comparecer na Regional de Campinas no endereço - Rua Comandante de Ataliba Eurides Vieira S/n - Jardim Santana - Campinas/SP -cep. 13088-648.

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP
 Nota de Empenho: 2023NE00442 – PROTOCOLO SEI: 139.00039295/2023-15, Modalidade: Dispensa de Licitação – Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: IRMÃOS GLERIANO LTDA - ME, referente a aquisição de água mineral destinado ao consumo dos servidores e usuários da Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 11.520,00. UGE: 262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natureza da Despesa: 33903010 do exercício de 2023.

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – SP
 Nota de Empenho: 2023NE00441 – PROTOCOLO SEI: 139.00041473/2023-60, Modalidade: Dispensa de Licitação – Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: RISEG ENGENHARIA E CONSULTORIA EIRELI, referente à contratação de Serviços relacionado a Saúde e Segurança do Trabalho dos funcionários da Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP e Residências de Conservação. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 14.400,00. UGE: 262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natureza da Despesa: 33903999 do exercício de 2023.

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO VICENTE

COMUNICADO
MÁRCIO DO AMARAL SILVA, RG: 40968709, diante dos danos causados ao patrimônio público do DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade de ressarcimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso comparecimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº 155, no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, sob pena de serem adotadas as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde logo, franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.

MAYARA SOARES DE MORAES SILVA, CPF: 213.565.788-37, diante dos danos causados ao patrimônio público do DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade de ressarcimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso comparecimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº 155, no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, sob pena de serem adotadas as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde logo, franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO

COMUNICADO
 Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa PAULITEC CONSTRUÇÕES LTDA., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.322-3, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00016675/2023-73)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa GTEC ESTRUTURAS & ENGENHARIA LTDA., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 19.885-7, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00001525/2023-65)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa EGESA ENGENHARIA S/A., com o DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 15.821-5, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002869/2023-91)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal do CONSÓRCIO TPLAN/SOTEP, junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.466-5, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00007084/2023-13)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa MOVILEGAL LOGÍSTICA EIRELI, junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 20.866-8, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002037/2023-75)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa TERRABRÁS TERRAPLENAGENS DO BRASIL S/A., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.485-9, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00009400/2023-83)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal do CONSÓRCIO ARTS/PLANORP, junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.242-5, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.0000197/2023-80)

COMUNICADO

Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal da empresa BR INFRA CONSTRUÇÕES LTDA., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 21.316-0, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00004594/2023-21)

Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Processo: 139.00039735/2023-26. Termo Aditivo e Modificativo nº 654. Segundo Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6164, de 19/11/2021, celebrado entre o Departamento de Estradas de Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Morungaba para execução das obras e serviços de recuperação funcional da estrada Municipal Benedito Olegário Chiovatto, ligação Morungaba à Bragança Paulista, com extensão total de 16,000 km, no Município de Morungaba. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº 6164/2021, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do presente Convênio é de 30 (trinta) meses, contado da data de sua assinatura, projetando seu término para 19/05/2024 com eficácia a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta) meses, e em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99. CLÁUSULA OITAVA – DOS REPRESENTANTES DOS PARTÍCIPES do convênio nº 6164/2021, passa a ter a seguinte redação: Ficam designados os representantes técnicos dos partícipes envolvidos para coordenar e fiscalizar os trabalhos objeto deste Convênio: I. Pelo DER – ENGº CLEITON LUIZ DE SOUZA, CREA/SP nº 0601073393. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas as demais Cláusulas do Convênio nº 6164/2021, que não colidam com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 29/11/2023.

Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Processo: 139.00009211/2023-19. Termo Aditivo e Modificativo nº 667. Segundo Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6369, de 24/03/2022, celebrado entre o Departamento de Estradas de Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Altinópolis para execução das obras e serviços de recuperação funcional recuperação funcional do pavimento da Estrada Vicinal ATP-124, com 6,70 km de extensão, no Município de Altinópolis. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº 6369/2022, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do presente Convênio é de 32 (trinta e dois) meses, contado da data de sua assinatura, projetando seu término para 24/11/2024 com eficácia a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta) meses, e em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas as demais Cláusulas do Convênio nº 6369/2022, que não colidam com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 29/11/2023.

Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Processo: 139.00021577/2023-58. Termo Aditivo e Modificativo nº 610. Primeiro Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6077, de 19/11/2021, celebrado entre o Departamento de Estradas de Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Jardinópolis para execução das obras e serviços de recuperação funcional do pavimento da Estrada Municipal JDP-060 com 6,30 km de extensão, no Município de Jardinópolis. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº 6077/2021, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do presente Convênio é de 32 (trinta e dois) meses, contado da data de sua assinatura, projetando seu término para 19/07/2024 com eficácia a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta) meses, e em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas as demais Cláusulas do Convênio nº 6077/2021, que não colidam com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 24/11/2023.

Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Processo: 139.00040747/2023-01. Termo Aditivo e Modificativo nº 666. Primeiro Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6186, de 19/11/2021, celebrado entre o Departamento de Estradas de Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Poá para execução das obras e serviços de recuperação funcional da Estrada Municipal Capitão Espiridiano Hoffer, ligação Ferraz de Vasconcelos - Poá, com extensão total de 3,60 km, sendo 2,250 km no Município de Poá. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº 6186/2021, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do presente Convênio é de 36 (trinta e seis) meses, contado da data de sua assinatura, projetando seu término para 19/11/2024 com eficácia a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta) meses, e em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas as demais Cláusulas do Convênio nº 6.186/2021, que não colidam com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 29/11/2023.

Extrato de TE

PROCESSO SEI 139.00001800/23-41 – CONTRATANTE: DER/SP – CONTRATO 15.641-3 – **CONTRATADA:** CONSTRUÇÕES, ENGENHARIA E PAVIMENTAÇÃO ENPAVI LTDA. (EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL) – **TERMO DE ENCERRAMENTO 177 – DATA:** 25.11.23 – **OBJETO:** Execução das obras e serviços do contorno externo da cidade de Cruzeiro, com uma ponte sobre o Rio Paraíba do Sul e dois viadutos na Rodovia Hamilton Vieira Mendes, SP-052, município de Cruzeiro. Edital nº 027/08-CO. – **FINALIDADE:** Encerramento do contrato 15.641-3, firmado em 18.09.08. – **MANIFESTAÇÃO JURÍDICA:** Parecer Referencial CJ/DER nº 013 de 25.09.23. – **AUTORIZAÇÃO E APROVAÇÃO** do Superintendente em 26.06.23 no Processo SEI. – **VALOR FINAL DO CONTRATO:** O valor final do contrato foi de R\$ 20.424.716,69 – **REAJUSTAMENTO:** Conforme Boletim Demonstrativo acostado no Processo SEI, no valor de R\$ 2.991.763,24. – **ANULAÇÃO:** Do saldo dos serviços não utilizado, conforme Boletim Demonstrativo acostado no Processo SEI, no valor de (R\$ 6.142,94) – **GARANTIA:** A caução depositada como garantia para a execução contratual no valor de R\$ 871.954,81, foi devolvida conforme Boletim Demonstrativo acostado no Processo SEI. – **PRAZO:** O prazo para a execução das obras e serviços, objeto do presente contrato, foi de 15 meses, a contar da 1ª Nota de Serviço datada de 13.08.09, sendo encerrado em 13.11.10. – **QUITAÇÃO:** As partes declaram nada ter a exigir ou a reclamar a qualquer título, relativamente ao contrato 15.641-3 ora encerrado, outorgando-se reciprocamente, plena, geral e irrevogável quitação em relação a quaisquer direitos e obrigações oriundas do aludido Contrato, inclusive devolução da caução, sem prejuízo das remanescentes responsabilidades da contratada, derivadas do contrato e da lei, ficando ainda ressalvado o direito de regresso da Contratante pelo pagamento de eventuais importâncias que lhe sejam reclamadas, nas esferas civil, tributária, trabalhista e previdenciária e cuja responsabilidade, por disposição contratual ou legal, seja da Contratada.

Procuradoria Geral do Estado**GABINETE DA PROCURADORA GERAL****Resolução PGE nº 55, de 30 de novembro de 2023**

Disciplina a dispensa de análise e de emissão de parecer jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias nas contratações diretas de pequeno valor que específica, e dá providências correlatas

A PROCURADORA GERAL DO ESTADO, no uso de suas atribuições,

CONSIDERANDO a necessidade de racionalização dos trabalhos nas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias; CONSIDERANDO o êxito das experiências de padronização de minutas pela Subprocuradoria Geral do Estado da Consultoria Geral; CONSIDERANDO que, nos termos do § 5º do artigo 53 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, é admitida a dispensa da análise jurídica em hipóteses previamente definidas em ato da autoridade jurídica máxima competente, considerando o baixo valor, a baixa complexidade da contratação, ou a utilização de minutas e instrumentos de contrato previamente padronizados pelo órgão de assessoramento jurídico;

CONSIDERANDO, por fim, o disposto no artigo 45, parágrafo único, item "1", da Lei Complementar nº 1.270, de 25 de agosto de 2015 (Lei Orgânica da Procuradoria Geral do Estado),

RESOLVE:

Artigo 1º - Fica dispensada a análise e a emissão de parecer jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias nos processos que tenham por objeto:

I - contratações diretas de pequeno valor com fundamento no artigo 75, inciso I ou II do "caput", e § 3º, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, quando realizadas com a utilização da correspondente minuta de aviso de contratação direta padronizada pela Procuradoria Geral do Estado;

II - contratações diretas fundamentadas no artigo 74 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nos casos em que os respectivos valores não ultrapassem os limites previstos nos incisos I e II do "caput" do artigo 75, quando formalizadas por contrato administrativo com a utilização de minuta padronizada pela Procuradoria Geral do Estado, ou por instrumento hábil substitutivo de contrato de que trata o artigo 95, todos do mesmo diploma legal.

Parágrafo único - Para os fins do "caput" deste artigo, considera-se minuta padronizada pela Procuradoria Geral do Estado aquela previamente aprovada pela Subprocuradoria Geral do Estado da Consultoria Geral e disponibilizada em sítio eletrônico oficial do Estado.

Artigo 2º - A dispensa de análise e de emissão de parecer jurídico de que trata o artigo 1º desta resolução não se aplica nas hipóteses de:

I - inclusão, supressão ou modificação no texto da minuta padronizada pela Procuradoria Geral do Estado, excetuadas aquelas realizadas de acordo com orientação específica constante das instruções da própria minuta;

II - celebração de contrato administrativo não padronizado pela Procuradoria Geral do Estado.

§ 1º - Nas hipóteses de que trata o "caput" deste artigo, o órgão ou entidade da Administração que pretender realizar a contratação direta deverá encaminhar o processo à respectiva Consultoria Jurídica para parecer jurídico, nos termos do artigo 53, § 4º, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

§ 2º - Nos casos de utilização de instrumento que destoe da minuta padronizada, a autoridade competente deverá declarar que todas as alterações na minuta padronizada foram destacadas em negrito e sublinhadas, ou mediante emprego de outro recurso de controle de alterações devidamente explicitado, sob pena de devolução do processo à origem para atendimento.

Artigo 3º - Havendo dúvidas sobre a aplicação desta resolução, a legalidade da contratação direta, a utilização da minuta padronizada pela Procuradoria Geral do Estado, ou aspectos específicos da instrução processual, caberá à Administração encaminhar o processo à respectiva Consultoria Jurídica para consulta, com a indicação expressa da questão jurídica pontual a ser dirimida.

Artigo 4º - A Subprocuradoria Geral da Consultoria Geral poderá editar normas complementares necessárias ao cumprimento desta resolução.

Artigo 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CONSELHO DA PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

PAUTA DA 22ª SESSÃO ORDINÁRIA - BIÊNIO 2023/2024
DATA DA REALIZAÇÃO: 05/12/2023
HORÁRIO 09h30min

A 22ª Sessão Ordinária do Egrégio Conselho da Procuradoria Geral do Estado será realizada sob a modalidade híbrida; presencialmente será na sala de sessões do Conselho, localizada na Rua Pamplona, nº 227, 1º andar, Bela Vista, São Paulo/Capital, e o acesso virtual via Microsoft Teams.

O link de acesso para acompanhamento ao vivo da sessão ficará disponível na Área Restrita do Site da PGE.

As inscrições, para participar do "Momento do Procurador", "Momento virtual do Procurador" e do "Momento do servidor", com acesso virtual, deverão ser enviadas para conselhoped@sp.gov.br até às 08h30min do dia 05 de dezembro de 2023, os inscritos receberão link específico para participação na sessão. Já as inscrições para a participação presencial, deverão ser realizadas em formulário próprio, antes do início da sessão.

HORA DO EXPEDIENTE
 I- COMUNICAÇÕES DA PRESIDÊNCIA
 II- RELATOS DA SECRETARIA
 III- MOMENTO DO PROCURADOR
 IV- MOMENTO VIRTUAL DO PROCURADOR
 V- MOMENTO DO SERVIDOR
 VI- MANIFESTAÇÕES DOS CONSELHEIROS SOBRE ASSUNTOS DIVERSOS
 VII- DISCUSSÃO E VOTAÇÃO DE MATÉRIA QUE DISPENSE PROCESSAMENTO

ORDEM DO DIA

Processo: SEI nº 001.00002785/2023-21

Interessado: GABRIEL RIBEIRO PERLINGEIRO MENDES
 Assunto: Prorrogação do afastamento, para continuar a exercer o cargo de Assessor de Ministro, no Gabinete do Ministro Herman Benjamin, de 01/01/2024 a 31/12/2024

Relator: Conselheiro Rafael Politi Esposito Gomes
 Processo: SEI nº 001.00002778/2023-20 (apenso SEI Nº 001.00012854/2023-13)

Interessado: EUGENIA CRISTINA CLETO MAROLLA
 Assunto: Prorrogação do afastamento junto à Casa Civil, para continuar exercendo a função de Assessor Chefe da Assessoria Técnica do Governo, da Casa Civil, de 01/01/2024 até 31/12/2024

Relator: Conselheiro Paulo Henrique Silva Godoy
 Processo: SEI nº 023.00025327/2023-30

Interessado: MICHELLE NAJARA APARECIDA SILVA

Assunto: Prorrogação do Afastamento para continuar a exercer a função de Coordenadora Geral de Adoção e Subtração Internacional de Crianças e Adolescentes do Departamento de Recuperação de Ativos e Cooperação Jurídica Internacional da Secretaria Nacional de Justiça, de 01/01/2024 a 31/12/2024

Relatora: Conselheira Raquel Cristina Marques Tobias

SUBPROCURADORIA GERAL DO ESTADO - CONTENCIOSO GERAL

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE 30/11/2023: A Subprocuradoria Geral do Contencioso Geral divulga o resultado da 5ª Rodada do Programa de Colaboração do Contencioso Geral. Foram aprovados os seguintes Procuradores do Estado:

Programa	Selecionados
Assessoria de Arbitragens	
Coordenador André Rodrigues Junqueira	Gerson Dalle Grave
Luciano Alves Rossato	
Grupo Especial de Atuação do Contencioso Geral	
Coordenador Renato Mantele Correa	Carlos Henrique Dias
Guilherme Silveira Da Rosa Wurch Duarte	
Núcleo de Poder de Polícia	
Coordenadora Sara Dinardi Machado	Eduardo Rauber Wilcieski
Núcleo de Políticas Públicas	
Coordenadora Ana Paula Vendramini	Zilla Oliva Roma
Núcleo de Propositura de Ações	
Coordenadora Suelene de Souza	Guilherme Malaguti Spina
Guilherme Silveira da Rosa Wurch Duarte	
Núcleo de Regulação e Contratações Públicas	
Coordenadoras Patrícia de Lacerda Baptista e Lannara Cavalcante Nunes	Eduardo Rauber Wilcieski
Sofia Sampaio	

Conforme previsão do Edital da 5ª Rodada de Colaboração (cláusula 11), o Programa se iniciará no primeiro dia útil seguinte à publicação do resultado da seleção dos colaboradores no Diário Oficial do Estado.

Transportes Metropolitanos**GABINETE DO SECRETÁRIO****POSTO REGIONAL DA REGIÃO METROPOLITANA DE SÃO PAULO****Despacho do Supervisor, de 30-11-2023**

PR-RMSP/TCF/2281/23
 Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro, artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publicação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apreensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto 19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88 e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659 de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.

APAV-F	Data da Infração	Placa do Veículo	Proprietário/Condutor
58045-C	24/11/2023	LQM 3J65	ADRIANA PEREIRA

Despacho do Supervisor, de 30-11-2023

PR-RMSP/TCF/2282/23
 Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro, artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publicação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apreensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto 19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88 e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659 de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.

APAV-F	Data da Infração	Placa do Veículo	Proprietário/Condutor
58045-D	28/11/2023	RMW 5010	FERNANDO VANDESON DE CARVALHO

PLANILHA - PREÇO REFERENCIAL

Preço Referencial Nº : 36056

Ano: 2025

Data: 28/02/2025

Pag.: 1

Fornecedor	Marca	Modelo	Embalagem	Unid	Qtde.	Vir. Unitário	Vir. Total	Entrega
Produto: 67 - NALOXONA 0,4 MG/ML								
Cod.SIAFISICO:105759	Und.SIAFISICO:1	Classe SIAF.: 6531	Cod. ND.: 33903030					
9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - M	CRISTALIA			10	AMP	160,0000	6,7000	1.072,00
19242 - APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E	CRISTALIA			10	AMP	160,0000	8,4400	1.350,40
11676 - ASTRA FARMA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPIT	CRISTALIA			10	AMP	160,0000	8,6020	1.376,32
5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)	CRISTALIA			10	AMP	160,0000	9,5700	1.531,20
15255 - CIRURGICA SAO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	HIPOLABOR			CXc/10AMP	AMP	160,0000	11,2000	1.792,00
Vrl. Unit.Ult.Aquisição:	7,4500	Vrl. Total Ult.Aquisição Item:	1.192,00	Preço Unit. Ref.:	8,9024	Preço Total Ref. Item:		1.424,3840

Produto: 2620 - METOTREXATO DE SODIO 2,5MG -C/C/D								
Cod.SIAFISICO:110973	Und.SIAFISICO:1	Classe SIAF.:	Cod. ND.: 33903030					
9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - M	BLAU			24	C/C/D	1.008,0000	0,8600	866,88
20711 - INOVAMED HOSPITALAR	BLAU			24	C/C/D	1.008,0000	0,8836	890,67
13766 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.	BLAU			24	C/C/D	1.008,0000	0,9700	977,76
Vrl. Unit.Ult.Aquisição:	0,8100	Vrl. Total Ult.Aquisição Item:	816,48	Preço Unit. Ref.:	0,9045	Preço Total Ref. Item:		911,7360

Vlr Total Ult. Aquisição.....: 2.008,48

Vrl Total Preço Referencial: 2.336,12

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 36056

Ano: 2025

Pag.: 1

Fornecedor	Marca	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total	Cond.Pagto	Entrega
Produto: 2620 - METOTREXATO DE SODIO 2,5MG -C/C/D								
Cod.SIAFISICO:110973		Und.SIAFISICO:1		Classe SIAF.: 6531		Cod. ND.: 33903030		
9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - M	BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,8600	866,88	30 DIAS	2
20711 - INOVAMED HOSPITALAR	BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,8836	890,67	30 DIAS	2
13766 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.	BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,9700	977,76	30 DIAS	3
Produto: 67 - NALOXONA 0,4 MG/ML								
Cod.SIAFISICO:105759		Und.SIAFISICO:1		Classe SIAF.: 6531		Cod. ND.: 33903030		
9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - M	CRISTALIA	10	AMP	160,0000	6,7000	1.072,00	30 DIAS	2
19242 - APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E	CRISTALIA	10	AMP	160,0000	8,4400	1.350,40	30 DIAS	1
11676 - ASTRA FARMA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPIT	CRISTALIA	10	AMP	160,0000	8,6020	1.376,32	30 DIAS	1
5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)	CRISTALIA	10	AMP	160,0000	9,5700	1.531,20	30 DIAS	1
15255 - CIRURGICA SAO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	HIPOLABOR	CXc/10AMP	AMP	160,0000	11,2000	1.792,00	30 DIAS	3

Informativo:

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

9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - ME.. | 15034 - ATIVA MEDICO CIRURGICA LTDA | 19242 - APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA | 13766 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. | 11325 - MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA... | 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG) | 12568 - FARMATER MEDICAMENTOS LTDA. | 11676 - ASTRA FARMA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA | 20711 - INOVAMED HOSPITALAR | 13469 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 15255 - CIRURGICA SAO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI | 16473 - EDIGE COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA |

Hcfamema

Título: 36056 METOTREXATO DE SODIO 2,5MG -C/C/D

ID:380360178 | ID Upload:Não encontrado | Tipo de cotação:Cotação Emergencial | Criada por:Neusa Maria da Silva

Data de Criação 28/02/2025 às 11h33m Vencimento 05/03/2025 às 16h0m Forma de Pagamento Até 30 dias após atesto da nota fiscal

Observações:

Termos e Condições:

Código	Nome do Item	Embalagem	Qntd. Solicitada
2620	METOTREXATO DE SODIO 2.5MG. FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA. FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA. VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - Comprimido	Comprimido	1000.0

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Global Hospitalar Importação E Comercio Ltda Me	Item: METREXATO 2,5MG CP - METOTREXATO DE SODIO - BLAU Marca: METREXATO 2,5MG CP - METOTREXATO DE SODIO - BLAU Embalagem: 24	1.000,0	0,8646	864,6000	

Comentário: Validade do Produto: 30/11/26

Inovamed Hospitalar Ltda	Item: BLAU FARMAC.-CAIXA C/ 24- METREXATO 2.5 MG CP (S) Marca: BLAU FARMAC.-CAIXA C/ 24- METREXATO 2.5 MG CP (S) Embalagem: 24	1.000,0	0,8836	883,6000	
--------------------------	--	---------	--------	----------	--

Comentário: Validade: 01/11/2026 - METOTREXATO 2.5 MG VO CP (S)

Agille Comercio De Medicamentos Ltda	Item: METREXATO 2.5MG CX 24 COMP - BLAU Marca: METREXATO 2.5MG CX 24 COMP - BLAU Embalagem: 24	1.000,0	0,9700	970,0000	
--------------------------------------	--	---------	--------	----------	--

Fornecedores participantes desta cotação

Fornecedor e CNPJ	Contato	Envio	Válido até	Pagamento	Faturamento (R\$)
Agille Comercio De Medicamentos Ltda 11.697.594/0003-10	Usuário Webservice (11) 2759-4255 televendas@agille.med.br	Entrega: 3 Dias Frete: cif	10/03/2025	30 ddl	1.500,0000

Obs.: BARBARA SANTOS MAILTO:E-MAIL:VENDAS05@AGILLE.MED.BR TEL. 11-2379-3950- RAMAL 2254 WHATSAPP: 11- 96437-0016

Global Hospitalar Importação E Comercio Ltda Me 12.047.164/0001-53	ws_global_mg (31) 3515-2020 gestaodedados@globalhospitalar.com.br	Entrega: 2 Dias Frete: cif	08/03/2025	30 ddl	1.000,0000
---	---	-------------------------------	------------	--------	------------

Obs.: PRAZO DE PAGAMENTO SUJEITO A ANALISE DE CREDITO - FRETE RODOVIÁRIO R\$ 800,00 CAPITAL. FRETE RODOVIÁRIO R\$ 1.000,00 INTERIOR. TELEFONE - (31) 3515-2020. [Vendedor: BRUNA MAYR - E-mail: vendas2.sp@globalhospitalar.com.br - Telefone: 31 35152020]

Inovamed Hospitalar Ltda 12.889.035/0002-93	Usuario Ws Inovamed Hospitalar Ltda (51) 3393-2800 cotacao@inovamedhospitalar.com	Entrega: 2 Dias Frete: cif	08/03/2025	30 ddl	1.000,0000
--	---	-------------------------------	------------	--------	------------

Obs.: FAVOR ATENTAR A CONDIÇÃO DE FATURAMENTO MÍNIMO - PROPOSTA SUJEITA A ANÁLISE DE CRÉDITO E ESTOQUE FLUTUANTE - PRAZO DE ENTREGA ESTIPULADO CONSIDERANDO INTERIOR DO ESTADO E EM DIAS UTEIS, PODENDO VARIAR SE A LOCALIDADE FOR DE DIFÍCIL ACESSO. QUALQUER DUVIDA ENTRAR EM CONTATO ATRAVÉS DO E-MAIL = COTACAO@INOVAMEDHOSPITALAR.COM OU PELO TELEFONE: 54 9 9333-2752

Resumo dos valores **Confirmado** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total Confirmado
R\$ 0,0000

Resumo dos valores **No carrinho** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total No carrinho
R\$ 0,0000

Resumo dos valores **Aguardando aprovação** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total Aguardando aprovação
R\$ 0,0000



Outlook

Re: VALORES MEDICAMENTOS

De Bruna Mayr <vendas2.sp@globalhospitalar.com.br>

Data Ter, 22/04/2025 10:52

Para Irineu Ferreira da Silva Junior <irineujunior@hcfamema.sp.gov.br>

Bom dia Irineu,

Conforme conversamos via telefone, o naloxona R\$6,70 e o metotrexato R\$0,86.

Att,

**BRUNA MAYR****Vendas**

📞 Admin/geral (31) 3515-2000 📞 (31) 9 7575-0272

✉ vendas2.sp@globalhospitalar.com.br

📷 global_hospitalar 📘 globalhospitalar12 📺 Global Hospitalar

🏠 Rua José Maria Lacerda - 1900 - Galpão 2 - Módulos 5 e 6 Cidade Industrial
Contagem - CEP 32.210-120

🌐 www.globalhospitalar.com.br

Em 22/04/2025 10:49, Irineu Ferreira da Silva Junior escreveu:

Olá Bruna, quanto aos valores unitários dos medicamentos (Naloxona em 6,7384 a ampola e Metotrexato em 0,8646 o comprimido) as várias casas decimais estão dificultando o cálculo em nosso sistema. Peço que, se possível, altere os valores unitários para somente duas casas decimais.

Atenciosamente,

Irineu Ferreira da Silva Júnior
Auxiliar de Compras
HCFAMEMA - (14) 3434-2501

Hcfamema

Título: 36143- MEDICAMENTOS

ID:381339239 | ID Upload:Não encontrado | Tipo de cotação:Cotação Emergencial | Criada por:Cristiane Muller Barreto

Data de Criação Vencimento Forma de Pagamento
11/03/2025 às 9h6m 12/03/2025 às 16h0m Até 30 dias após atesto da nota fiscal

Observações:

Termos e Condições:

Nome do Item			
Código	ACETILCISTEINA 100MG/ML (10%). FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL. FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 3ML. VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA/INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA - Ampola	Embalagem	Qntd. Solicitada
4065		Ampola	360.0

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Astra Farma Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda	Item: ACETILCISTEINA 100MG/ML INJ CX C/5 AMP 3ML - FLUCISTEIN - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA Marca: ACETILCISTEINA 100MG/ML INJ CX C/5 AMP 3ML - FLUCISTEIN - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA Embalagem: 5	360,0	3,0620	1.102,3200	
Comentário:					
HDL Logística Hospitalar Ltda	Item: UNIAO QUIMICA Marca: UNIAO QUIMICA Embalagem: 5	360,0	3,4239	1.232,6040	
Cirurgica Sao Luis Distribuidora De Medicamentos E Produtos Hospitalares Eireli	Item: ACETILCISTEINA Marca: EUROFARMA Embalagem: 100 MG GRAN CT 30 ENV PAPEL AL POLIET X 5 G (EMB FRAC) com 5	360,0	4,3000	1.548,0000	
Comentário: LAB UNIAO QUIMICA					

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Edige Comercio De Produtos Para Saude Ltda	Item: ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML C/05 AMP EV/INAL FLUCISTEIN - ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML C/05 AMP EV/INAL FLUCISTEIN / UNIAO QUIMICA Marca: ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML C/05 AMP EV/INAL FLUCISTEIN - ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML C/05 AMP EV/INAL FLUCISTEIN / UNIAO QUIMICA Embalagem: 5	360,0	4,8800	1.756,8000	
Pro Health Distribuidora de Medicamentos Eirelli - Me	Item: ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML - UNIÃO QUIMICA Marca: ACETILCISTEINA 100MG/ML 3ML - UNIÃO QUIMICA Embalagem: 5	360,0	7,2080	2.594,8800	
Comentário: .					
FARMATER MEDICAMENTOS LTDA	Item: FLUIMUCIL SOL 5AMP 3ML *M* -- ZAMBON LABS.FARMS.LTDA Marca: FLUIMUCIL Sol 5amp 3ml *M* -- ZAMBON LABS.FARMS.LTDA Embalagem: 5	360,0	7,3100	2.631,6000	
Comentário: FLUIMUCIL Sol 5amp 3ml *M*					

Código	Nome do Item	Embalagem	Qntd. Solicitada
67	NALOXONA. CLORIDRATO 0.4MG/ML. FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL. FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 1ML. VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA - Ampola	Ampola	160.0

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Global Hospitalar Importação E Comercio Ltda Me	Item: NARCAN 0,4MG/ML SOL INJ 1ML (C1) VP - CLORIDRATO DE NALOXONA - CRISTALIA Marca: NARCAN 0,4MG/ML SOL INJ 1ML (C1) VP - CLORIDRATO DE NALOXONA - CRISTALIA Embalagem: 10	160,0	6,7384	1.078,1440	
Comentário: Validade do Produto: 30/08/26					
APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA	Item: NARCAN 0,4MG/ML C/10 INJ 1ML Marca: CRISTALIA Embalagem: 10	160,0	8,4400	1.350,4000	
Astra Farma Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda	Item: NALOXONA 0,4 MG/ML CX C/10 AMP 1ML NARCAN (C1) - CRISTALIA PRODT QUIM FARMACEUTICOS LTDA Marca: NALOXONA 0,4 MG/ML CX C/10 AMP 1ML NARCAN (C1) - CRISTALIA PRODT QUIM FARMACEUTICOS LTDA Embalagem: 10	160,0	8,6020	1.376,3200	
Comentário: .					

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
HDL Logística Hospitalar Ltda	Item: NALOXONA (NARCAN) (C1) 0,4MG/10 AMP 1ML - USO AD/PED - VIA IV/IM/SC Marca: CRISTALIA Embalagem: 10	160,0	9,5700	1.531,2000	
Cirurgica Sao Luis Distribuidora De Medicamentos E Produtos Hospitalares Eireli	Item: CLORIDRATO DE NALOXONA Marca: HIPOLABOR Embalagem: 0,4 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML com 10	160,0	11,2000	1.792,0000	

Nome do Item

Código	Nome do Item	Embalagem	Qntd. Solicitada
1450	NITROFURANTOINA 100MG. FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO. FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO. VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - Comprimido	Comprimido	630.0

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Inovamed Hospitalar Ltda	Item: TEUTO-CAIXA C/ 280- NITROFURANTOINA 100 MG CP (G) Marca: TEUTO-CAIXA C/ 280- NITROFURANTOINA 100 MG CP (G) Embalagem: 280	630,0	0,2625	165,3750	

Comentário: Validade: 02/10/2026 - NITROFURANTOINA 100 MG VO CP

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA	Item: NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS - NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS TEUTO Marca: NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS - NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS TEUTO Embalagem: 280	630,0	0,3050	192,1500	

Comentário: NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS NITROFURANTOINA TEUTO NITROFURANTOINA 100 MG CX C 280 CS CX C\ 280 CS NITROFURANTOINA TEUTO

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
Ativa Médico Cirurgica Ltda	Item: NITROFURANTOINA 100MG CPR GEN - TEUTO Marca: NITROFURANTOINA 100MG CPR GEN - TEUTO Embalagem: 28	630,0	0,3052	192,2760	

Fornecedor	Informações do Produto	Qtd.	Preço Unit.	Total (R\$)	Status
FARMATER MEDICAMENTOS LTDA	Item: MACRODANTINA 100MG 28CPS *M* (C1) -- LAB.NEOQUIMICA COM. E IND. LTDA Marca: MACRODANTINA 100mg 28cps *M* (C1) -- LAB.NEOQUIMICA COM. e IND. LTDA Embalagem: 28	630,0	0,6000	378,0000	

Comentário: MACRODANTINA 100mg 28cps *M* (C1)

Fornecedores participantes desta cotação

Fornecedor e CNPJ	Contato	Envio	Válido até	Pagamento	Faturamento (R\$)
MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA 17.700.763/0001-48	Webservices Futura (21) 3311-5186 comercial@medicamentosfutura.com.br	Entrega: 3 Dias Frete: cif	17/03/2025	30 ddl	1.000,0000
Obs.: SUJEITO À ANÁLISE DE CRÉDITO.					
Edige Comercio De Produtos Para Saude Ltda 26.030.026/0001-76	Usuario Ws Edige (51) 3902-7747 contato@edige.com.br	Entrega: 2 Dias Frete: cif	17/03/2025	30/45/60 ddl	2.000,0000
Obs.: RESPONDIDA POR SETOR DE VENDAS ÉDIGE Skype: vendas@edige.com.br Whatsapp: 51 9 96449392					
Global Hospitalar Importação E Comercio Ltda Me 12.047.164/0001-53	ws_global_mg (31) 3515-2020 gestaodedados@globalhospitalar.com.br	Entrega: 2 Dias Frete: cif	15/03/2025	30 ddl	1.000,0000
Obs.: PRAZO DE PAGAMENTO SUJEITO A ANALISE DE CREDITO - FRETE RODOVIÁRIO R\$ 800,00 CAPITAL. FRETE RODOVIÁRIO R\$ 1.000,00 INTERIOR. TELEFONE - (31) 3515-2020. [Vendedor: BRUNA MAYR - E-mail: vendas2.sp@globalhospitalar.com.br - Telefone: 31 35152020]					
HDL Logística Hospitalar Ltda 11.872.656/0001-10	Webservice Hdl Logística Hospitalar Ltda (34) 3221-5300	Entrega: 1 Dias Frete: cif	19/03/2025	28 ddl	500,0000
Obs.: {}					
Inovamed Hospitalar Ltda 12.889.035/0002-93	Usuario Ws Inovamed Hospitalar Ltda (51) 3393-2800 cotacao@inovamedhospitalar.com	Entrega: 2 Dias Frete: cif	15/03/2025	30 ddl	1.000,0000
Obs.: FAVOR ATENTAR A CONDIÇÃO DE FATURAMENTO MÍNIMO - PROPOSTA SUJEITA A ANÁLISE DE CRÉDITO E ESTOQUE FLUTUANTE - PRAZO DE ENTREGA ESTIPULADO CONSIDERANDO INTERIOR DO ESTADO E EM DIAS UTEIS, PODENDO VARIAR SE A LOCALIDADE FOR DE DIFÍCIL ACESSO. QUALQUER DUVIDA ENTRAR EM CONTATO ATRAVÉS DO E-MAIL = COTACAO@INOVAMEDHOSPITALAR.COM OU PELO TELEFONE: 54 9 9333-2752					
Cirurgica Sao Luis Distribuidora De Medicamentos E Produtos Hospitalares Eireli 31.940.937/0001-70	Ruan Ventura (51)99901-5246 ruanventura4@icloud.com	Entrega: 3 Dias Frete: cif	12/04/2025	Até 30 dias após atesto da nota fiscal	2.000,0000
APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA 18.036.031/0001-68	Usuario Ws Apta Hospitalar (19) 3363-7039 thais.juca@aptahospitalar.com.br	Entrega: 1 Dias Frete: cif	15/03/2025	30 ddl	500,0000
Obs.: Kelly Araujo - Setor de vendas (13) 3500-7256 - (13) 97807-7064 E-mail:kelly.araujo@aptahospitalar.com.br					
FARMATER MEDICAMENTOS LTDA 04.342.595/0002-03	Web Service Farmater (31) 3224-2465 vendas@farmater.com.br	Entrega: 4 Dias Frete: cif	10/06/2025	30 ddl	950,0000
Obs.: banco do brasil s/a ag 1229-7 c/c 69547-5					
Ativa Médico Cirurgica Ltda 09.182.725/0001-12	Webservice Ativa Médico Cirurgica vendas@ativahospitalar.com.br	Entrega: 2 Dias Frete: cif	15/03/2025	28 ddl	1.000,0000
Obs.: Caro Cliente. Nosso atendimento é feito apenas pelo wpp ou e-mail. Favor sempre informar o ID da cotação no início do atendimento. Nos reservamos o direito de exigir pagamentos A Vista/Antecipado para clientes com restrições financeiras. Wzap: 32-21011595 E-mail: mcorrea@ativahospitalar.com.br Att, Marianne Correa.					
Pro Health Distribuidora de Medicamentos Eirelli - Me 19.805.789/0001-86	ws_prohealth (11) 4614-5454 pro-health@outlook.com	Entrega: 3 Dias Frete: cif	15/03/2025	30 ddl	500,0000

Fornecedor e CNPJ	Contato	Envio	Válido até	Pagamento	Faturamento (R\$)
<p>Obs.: COMPRADOR(A), CASO O PRODUTO VENHA A SER FALTA DE MERCADO E ESTAMOS OFERTANDO O ITEM, FAVOR VERIFICAR ESTOQUE ATUAL DA EMPRESA, ANTES DE CONFIRMAÇÃO. OBRIGADO PELA PREFERÊNCIA PRODUTOS EM ESTOQUE, ENTREGA EXPRESS . VERIFICAR COM ATENDENTE ITEM! OBRIGADA PELA PREFERÊNCIA [Vendedor: KELY LIMA SOUZA - E-mail: vendas2@prohealthmed.com.br - Telefone: 11 46145454]</p>					
Astra Farma Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda 10.571.984/0001-14	Usuario_ws Astra Farma Comercio De Materi (35) 3425-0392 financeiro@astrafarma.com.br	Entrega: 1 Dias Frete: cif	15/03/2025	30 ddl	600,0000

Obs.: * NÃO FRACIONAMOS EMBALAGENS * SUJEITO À ALTERAÇÃO DE ESTOQUE * CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: À COMBINAR [Vendedor: FELIPE VENTURA - E-mail: vendas9@astrafarma.com.br - Telefone: 35992716514]

Resumo dos valores **Confirmado** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total Confirmado
R\$ 0,0000

Resumo dos valores **No carrinho** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total No carrinho
R\$ 0,0000

Resumo dos valores **Aguardando aprovação** por Fornecedor

Fornecedor	Número de Itens	Valor Total (R\$)
		0,0000

Total Aguardando aprovação
R\$ 0,0000

METREXATO[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Comprimido
2,5 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Metrexato®
metotrexato de sódio

APRESENTAÇÃO

Comprimido 2,5 mg. Embalagem contendo 24 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

metotrexato de sódio (equivalente a 2,5 mg de metotrexato base) 2,74 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O metotrexato é um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos. Quimicamente, o metotrexato é o ácido N-[4-[[[(2,4-diamino-6-pteridil)-metil]metilamina]benzoi]-1-glutâmico.

Artrite reumatoide: O metotrexato é considerado uma droga antirreumática modificadora da doença (DMARD) e as diretrizes atuais de tratamento da artrite reumatoide recomendam o uso de DMARDs o mais precocemente possível. Metotrexato está indicado no manejo de adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, este pode ser combinado com outros DMARDs (por exemplo, um inibidor do fator de necrose tumoral [TNF]).

Psoríase (exceto em pacientes grávidas): Por causa do alto risco que envolve seu uso, metotrexato é indicado somente no controle sintomático da psoríase grave, recalcitrante e incapacitante, e que não responde adequadamente a outras formas de terapia e a outras drogas, e unicamente quando o diagnóstico tiver sido estabelecido por biópsia e/ou após consulta dermatológica. É importante assegurar que a vermelhidão da psoríase não se deva a uma doença concomitante não diagnosticada que afeta a resposta imune.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Artrite reumatoide: Seis estudos clínicos randomizados e controlados foram realizados nos anos 1980; o maior deles incluiu 189 pacientes e comparou baixas doses de metotrexato (7,5-15 mg/semana) com placebo. O metotrexato promoveu melhora significativa de todas as medidas de eficácia avaliadas a partir de 3 semanas de terapia, com uma melhora máxima observada em 2 a 3 meses⁽¹⁾. Resultados de estudos clínicos e de estudos observacionais demonstraram que metotrexato retarda a taxa de progressão dos danos radiográficos na artrite reumatoide⁽²⁾. O EULAR (The European League Against Rheumatism) considera o metotrexato um medicamento altamente efetivo como modificador da doença na artrite reumatoide e resultados mais recentes sugerem que altas doses semanais de metotrexato (20–30 mg) sejam mais efetivas que baixas doses (7,5–15 mg). Com base em sua eficácia em monoterapia e em sua habilidade de aumentar a eficácia dos DMARDs biológicos quando usado em combinação, o metotrexato é considerado uma droga âncora no tratamento da artrite reumatoide, sendo efetivo em pacientes com artrite reumatoide inicial virgens de tratamento com DMARDs⁽³⁾.

Psoríase: Em um estudo retrospectivo, 113 pacientes com psoríase grave foram tratados com baixas doses de metotrexato ao longo de 22 anos; observou-se melhora total ou quase total em 81% dos pacientes⁽⁴⁾. Um outro estudo retrospectivo revisou os dados de 244 pacientes com psoríase recebendo metotrexato uma vez por semana em doses terapêuticas de 0,3 a 0,5 mg/kg. Uma melhora >75% ocorreu em 88% dos pacientes em 8,5 ± 5,1 semanas⁽⁵⁾. Uma revisão dos estudos com metotrexato em monoterapia evidenciou que a resposta terapêutica ocorre geralmente entre 1 a 4 semanas, com uma redução de pelo menos 50% no PASI (Psoriasis Area Severity Index) em 70-80% dos pacientes tratados⁽⁶⁾.

Referências bibliográficas:

1. Swierkot J, Szechiński J. Methotrexate in rheumatoid arthritis. *Pharmacol Rep.* 2006 Jul-Aug;58(4):473-92.
2. Pincus T, Ferraccioli G, Sokka T, Larsen A, Rau R, Kushner I, Wolfe F. Evidence from clinical trials and long-term observational studies that disease-modifying anti-rheumatic drugs slow radiographic progression in rheumatoid arthritis: updating a 1983 review. *Rheumatology (Oxford)* 2002; 41(12):1346-56.
3. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Gaujoux-Viala C, Gorter S, Knevel R, Nam J, Schoels M, Aletaha D, Buch M, Gossec L, Huizinga T, Bijlsma JW, Burmester G, Combe B, Cutolo M, Gabay C, Gomez-Reino J, Kouloumas M, Kvien TK, Martin-Mola E, McInnes I, Pavelka K, van Riel P, S'choote M, Scott DL, Sokka T, Valesini G, van Vollenhoven R, Winthrop KL, Wong J, Zink A, van der Heijde D. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis.* 2010; 69(6):964-75.
4. van Dooren-Greebe RJ, Kuijpers AL, Termorshuizen F, van de Kerkhof PC. Interruption of long-term methotrexate treatment in psoriasis. Evaluation of clinical course and laboratory parameters after discontinuation and reintroduction of weekly oral methotrexate. *Acta Derm Venereol* 1995; 75(5): 393–6.
5. Kumar B, Saraswat A, Kaur I. Short-term methotrexate therapy in psoriasis: a study of 197 patients. *Int J Dermatol* 2002; 41(7): 444–8.
6. Dogra S, Mahajan R. Systemic methotrexate therapy for psoriasis: past, present and future. *Clin Exp Dermatol.* 2013 Aug;38(6):573-88.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

O metotrexato liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. Os diidrofolatos devem ser reduzidos a tetraidrofolatos por essa enzima antes que possam ser utilizados na síntese de nucleotídeos purina. Portanto, o metotrexato interfere com a síntese, reparo e replicação do DNA. Além disso, promove liberação de adenosina, inibição da produção de citocinas pró-inflamatórias, supressão da proliferação de linfócitos e da adesão e quimiotaxia de neutrófilos e a redução das imunoglobulinas séricas. O mecanismo pelo qual modula a inflamação na artrite reumatoide, no entanto, permanece desconhecido. A rápida remissão clínica da doença após a suspensão do metotrexato sugere que os efeitos antiinflamatórios desempenhem um papel mais importante na artrite reumatoide que os efeitos antiproliferativos⁽¹⁾.

O metotrexato diminui a síntese de DNA, interferindo com a cinética das células epiteliais e induz apoptose de queratinócitos. Uma vez que a

patogênese da psoríase envolve uma resposta aberrante das células-T, o sistema imune é um alvo possível dos efeitos anti-psoriáticos do metotrexato.

Adicionalmente, o metotrexato reduz significativamente as concentrações séricas de interleucina-22, uma citocina que promove proliferação de queratinócitos e inflamação da derme na psoríase⁽⁶⁾.

Farmacocinética

Absorção: em adultos, a absorção oral parece ser dose-dependente. Concentrações séricas máximas são alcançadas em 1 a 2 horas. Em doses de 30 mg/m² ou menores, o metotrexato é, geralmente, bem absorvido com biodisponibilidade média de cerca de 60%. A absorção de doses maiores do que 80 mg/m² é significativamente menor, possivelmente devido a um efeito de saturação. Uma diferença de 20 vezes entre as concentrações mais altas e mais baixas (C_{max}: 0,11 a 2,3 micromolar após uma dose de 20 mg/m²) foi relatada. Variabilidade individual significativa também foi observada no tempo para atingir a concentração sérica máxima (T_{max}: 0,67 a 4 horas após dose de 15 mg/m²) e na fração da dose absorvida.

Demonstrou-se que a alimentação retarda a absorção e reduz a C_{max}.

Distribuição: após administração intravenosa, o volume de distribuição é de aproximadamente 0,18 L/kg (18% do peso corpóreo) e o volume constante de distribuição é de aproximadamente 0,4 a 0,8 L/kg (40% a 80% do peso corpóreo). O metotrexato compete com os folatos reduzidos no transporte ativo através das membranas celulares. Em concentrações séricas maiores do que 100 micromolar, difusão passiva torna-se a forma mais importante pela qual as concentrações intracelulares efetivas podem ser alcançadas. A ligação do metotrexato a proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%; estudos laboratoriais demonstraram que ele pode ser deslocado da albumina plasmática por vários compostos, incluindo sulfonamidas, salicilatos, tetraciclina, cloranfenicol e fenitoína. Em doses terapêuticas, o metotrexato não penetra a barreira hematoencefálica quando administrado por via oral ou parenteral. Em cães, as concentrações no fluido sinovial após dose oral foram maiores nas articulações inflamadas do que nas não inflamadas. Enquanto salicilatos não interferiram com essa penetração, tratamento prévio com prednisona reduziu a penetração da droga nas articulações inflamadas.

Metabolismo: após a absorção, o metotrexato passa por metabolismo hepático e intracelular para formas poliglutamadas que podem ser convertidas, novamente, em metotrexato por enzimas hidrolíticas. Esses poliglutamatos agem como inibidores de diidrofolato redutase e da timidilato sintetase.

Pequenas quantidades de metotrexato poliglutamato podem permanecer nos tecidos por períodos prolongados. A retenção e a ação prolongada da droga decorrente desses metabólitos ativos variam entre diferentes células e tecidos. Uma pequena quantidade de metabolização para 7-hidroxi metotrexato pode ocorrer em doses comumente prescritas. A solubilidade aquosa do 7-hidroxi metotrexato é 3 a 5 vezes menor do que a do composto original. O metotrexato é parcialmente metabolizado pela flora intestinal após administração oral.

Meia-vida: a meia-vida relatada para o metotrexato é de aproximadamente 3 a 10 horas para pacientes recebendo tratamento para psoríase e artrite reumatoide com doses baixas (menos do que 30 mg/m²). Para pacientes recebendo altas doses de metotrexato, a meia-vida é de 8 a 15 horas.

Excreção: a excreção renal é a via primária de eliminação e é dependente da dose e da via de administração. Com administração endovenosa, 80% a 90% da dose administrada são excretadas sem alteração na urina em 24 horas. Existe limitada excreção biliar, chegando a 10% ou menos da dose administrada. A circulação entero-hepática do metotrexato foi proposta. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e secreção tubular ativa. Eliminação não linear devido à saturação da reabsorção tubular renal tem sido observada em pacientes com psoríase em doses entre 7,5 e 30 mg.

Disfunção renal, bem como uso de drogas tais como ácidos orgânicos fracos, que também podem sofrer secreção tubular, podem aumentar muito as concentrações séricas do metotrexato. Uma correlação excelente entre a depuração do metotrexato e da creatinina endógena tem sido descrita. As taxas de depuração de metotrexato variam amplamente e são, em geral, diminuídas com altas doses. Depuração retardada da droga tem sido responsabilizada como um dos fatores mais importantes responsáveis pela toxicidade do metotrexato. Postulou-se que a toxicidade do metotrexato para tecidos normais é mais dependente da duração à exposição da droga do que da concentração máxima atingida. Quando um paciente tem retardo na eliminação da droga, conseqüente ao comprometimento da função renal, difusão ao terceiro espaço, ou outras causas, as concentrações séricas de metotrexato podem permanecer elevadas por períodos prolongados. O potencial de toxicidade dos regimes de altas doses ou da excreção retardada é reduzido pela administração de leucovorina cálcica durante a fase final de eliminação do metotrexato. A monitorização farmacocinética das concentrações séricas do metotrexato pode ajudar a identificar aqueles pacientes com alto risco de toxicidade pelo metotrexato e auxiliar no ajuste apropriado da posologia de leucovorina. As diretrizes para a monitoração das concentrações séricas de metotrexato, e para o ajuste da dose de leucovorina para reduzir o risco de toxicidade de metotrexato são fornecidas em Posologia.

O metotrexato foi detectado no leite materno. A maior razão de concentração do leite humano para o plasma foi de 0,08:1.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato.

A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres.

Metotrexato está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação e em pacientes que tenham evidência clara ou laboratorial de síndrome da imunodeficiência, disfunção hepática ou renal grave e discrasias sanguíneas, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia. Devido ao potencial de reações adversas sérias para os lactentes, metotrexato é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

Gravidez

Em estudos em animais e em mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto, que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Categoria de risco na gravidez: X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

Gerais: metotrexato tem alto potencial de toxicidade, usualmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses foram observados efeitos adversos. O médico deve estar familiarizado com as várias características da droga e seu uso clínico estabelecido. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos a supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora.

A maioria das reações adversas é reversível, se detectada no início. Na ocorrência de tais reações, a dose deverá ser reduzida ou o tratamento ser interrompido, associado às medidas apropriadas, incluindo-se o uso de leucovorina cálcica se necessário. Se a terapia com metotrexato for reiniciada, deve ser iniciada com cautela, considerando-se a necessidade de tratamento e com especial atenção às possíveis recidivas de toxicidade.

Informações para o paciente: os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas precoces de toxicidade e da necessidade de procurar o

médico imediatamente caso eles ocorram, além da necessidade de acompanhamento profissional, incluindo exames laboratoriais periódicos. Tanto o médico quanto o farmacêutico devem enfatizar ao paciente que a dose recomendada é administrada semanalmente em artrite reumatoide e psoríase e que o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.

Os pacientes devem ser informados do benefício em potencial e dos riscos do uso do metotrexato. O risco de efeitos na reprodução deve ser discutido com os pacientes (homens ou mulheres) que estejam fazendo uso de metotrexato.

Exames laboratoriais: pacientes em terapia com metotrexato devem ser cuidadosamente monitorados para que os efeitos tóxicos sejam detectados rapidamente. A avaliação antes do início da terapia deve incluir hemograma, contagem de plaquetas, enzimas hepáticas, avaliação da função renal e raios X de tórax. Na terapia da artrite reumatoide e psoríase, a monitoração desses parâmetros é recomendada, com exames hematológicos pelo menos uma vez por mês e avaliação da função renal e hepática a cada 1 ou 3 meses. Durante a dose inicial ou na mudança de dose, ou durante os períodos de maior risco de concentrações séricas elevadas de metotrexato (ex. desidratação), monitoração mais frequente também é indicada. A relação entre alteração nos exames de função hepática e desenvolvimento de fibrose ou cirrose hepática não foi estabelecida. Anormalidades transitórias em exames de função hepática foram observadas com frequência após a administração de metotrexato, não havendo necessidade, normalmente, de se modificar a terapia. Anormalidades persistentes nesses exames e/ou diminuição das concentrações plasmáticas de albumina podem ser indicadores de toxicidade hepática grave, por isso requerem avaliação.

Avaliação de função pulmonar pode ser útil, se houver suspeita de doença pulmonar induzida pelo metotrexato. A farmacologia clínica do metotrexato não foi bem estudada em indivíduos idosos. Em consequência da diminuição da função hepática e renal, como também menores depósitos de folatos nesta população, doses relativamente baixas devem ser consideradas e esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais prematuros de toxicidade.

Carcinogênese, mutagênese e dano à fertilidade: nenhum estudo controlado em seres humanos existe quanto ao risco de neoplasia com metotrexato. Metotrexato foi avaliado em alguns estudos animais quanto ao potencial carcinogênico com resultados inconclusivos. Embora exista evidência que o metotrexato cause dano cromossômico em células somáticas de animais e nas células da medula óssea em seres humanos, a significância clínica desses achados permanece incerta. A avaliação do potencial carcinogênico do metotrexato é complicada pelas evidências conflitantes de aumento no risco de certos tumores na artrite reumatoide. O benefício deve ser pesado quanto ao risco em potencial antes do uso do metotrexato como droga única ou em combinação com outras, especialmente em crianças e adultos jovens.

O metotrexato causa embriotoxicidade, aborto e defeitos fetais em seres humanos. Também há relatos de prejuízo à fertilidade, oligospermia e disfunção menstrual em seres humanos, durante a terapia e por pequeno período após o seu término.

Uso pediátrico: a segurança na população pediátrica foi estabelecida em pacientes recebendo metotrexato como tratamento quimioterápico para neoplasias e no tratamento da artrite reumatoide juvenil.

Toxicidade nos diferentes sistemas

Gastrintestinais: em vigência de vômito, diarreia ou estomatite, que podem resultar em desidratação, o metotrexato deve ser interrompido até que ocorra a recuperação. O metotrexato deve ser utilizado com extrema cautela na presença de úlcera péptica ou colite ulcerativa.

Hematológico: o metotrexato pode afetar a hematopoiese e causar anemia, leucopenia e/ou trombocitopenia. Em pacientes com neoplasia e deficiência hematopoiética preexistente, a droga deve ser utilizada com cautela. Em estudos clínicos controlados em artrite reumatoide (n=128), leucopenia (leucócitos < 3.000/mm³) foi vista em dois pacientes, trombocitopenia (plaquetas < 100.000/mm³) em seis e pancitopenia em dois. O uso de metotrexato deve ser imediatamente interrompido se houver queda significativa na contagem das células sanguíneas. Pacientes com granulocitopenia grave e febre devem ser avaliados imediatamente e, normalmente, requerem terapia parenteral com antibiótico de amplo espectro.

Hepáticas: o metotrexato tem potencial para causar hepatotoxicidade aguda (transaminases elevadas) e crônica (fibrose e cirrose). A toxicidade crônica é potencialmente fatal e geralmente ocorre após o uso prolongado (geralmente 2 anos ou mais) e após dose total de pelo menos 1,5 g. Em estudos com pacientes com psoríase, a hepatotoxicidade pareceu ocorrer em função da dose cumulativa total e foi maior na presença de alcoolismo, obesidade e idade avançada. A exata taxa de incidência não foi determinada e a taxa de progressão e reversibilidade das lesões não é conhecida. Cautela especial está indicada na presença de lesão hepática preexistente ou de disfunção hepática. Exames da função hepática, incluindo dosagem de albumina plasmática, devem ser feitos periodicamente mas, com frequência, estão normais quando do desenvolvimento de fibrose e cirrose. Essas lesões podem ser detectáveis somente por biópsia.

Na psoríase, recomenda-se biópsia hepática quando a dose cumulativa total chega a 1,5 g; presença de fibrose moderada ou cirrose normalmente determinam interrupção da droga; fibrose leve normalmente sugere repetição da biópsia após 6 meses. Alterações histológicas leves, tais como esteatose e inflamação portal de baixo grau são relativamente comuns antes da terapia. Embora essas leves alterações não sejam, normalmente, razão para evitar ou interromper a terapia, a droga deve ser utilizada com cautela. Os exames de função hepática normalmente não predizem com segurança as alterações histológicas nessa população.

Não foi estabelecido quando realizar biópsia hepática em pacientes com artrite reumatoide, tanto em termos de dose cumulativa quanto em termos de duração da terapia. Há um estudo com 217 pacientes com artrite reumatoide submetidos à biópsia hepática antes e durante o tratamento (após uma dose cumulativa de pelo menos 1.500 mg) e com 714 pacientes submetidos à biópsia somente durante o tratamento. Foram diagnosticados 64 casos (7%) de fibrose, dos quais 60 eram leves, e 1 caso (0,1%) de cirrose.

Infecção ou estados imunológicos: o metotrexato deve ser usado com extrema cautela na presença de infecção ativa e é normalmente contraindicado em pacientes com evidência clara ou laboratorial de síndrome de imunodeficiência. A imunização pode ser ineficaz quando dada durante a terapia com metotrexato. Geralmente não se recomenda imunização com vacinas virais. Existem relatos de infecção disseminada pela vacina após imunização para varíola em pacientes em terapia com metotrexato. Hipogamaglobulinemia foi raramente relatada.

Neurológicas: existem relatos de leucoencefalopatia após administração intravenosa de metotrexato a pacientes que haviam feito radioterapia do sistema nervoso central. Leucoencefalopatia crônica também foi descrita em pacientes com osteosarcoma que receberam doses altas ou repetidas associadas a leucovorina, mesmo sem radioterapia. A interrupção do metotrexato nem sempre resulta em recuperação completa. Uma síndrome neurológica aguda transitória foi observada em pacientes tratados com regime de altas doses. As manifestações clínicas incluem comportamento inadequado, sinais sensitivomotores focais e reflexos anormais. A causa exata é desconhecida.

Pulmonares: sintomas pulmonares (especialmente tosse seca) ou pneumonite não específica ocorrendo durante a terapia com metotrexato podem ser indicativos de lesão potencialmente perigosa e requerem interrupção do tratamento e cuidadosa investigação. Embora clinicamente variável, o paciente com doença pulmonar induzida pelo metotrexato apresenta febre, tosse, dispneia, hipoxemia e infiltração intersticial ao raio-X de tórax, devendo-se excluir processo infeccioso. Essa lesão pode ocorrer com quaisquer doses.

Renais: a nefrotoxicidade se deve, primariamente, à precipitação de metotrexato e 7-hidroxi metotrexato nos túbulos renais. Para uma segura administração, especial atenção deve-se dar à função renal, incluindo adequada hidratação, alcalinização urinária e dosagem sérica de metotrexato e de creatinina.

Outras precauções: o metotrexato difunde-se vagarosamente para o terceiro espaço (ex. derrame pleural ou ascite). Isso resulta em uma meia vida plasmática prolongada e toxicidade inesperada. Em pacientes com acúmulo de líquido no terceiro espaço, é aconselhável retirar esse fluido antes do início do tratamento e monitorar a concentração sérica de metotrexato.

Advertências:

Foram relatadas mortes com o uso de metotrexato no tratamento de psoríase e artrite reumatoide. No tratamento de psoríase ou artrite reumatoide, o uso do metotrexato deve-se restringir-se a pacientes com diagnóstico bem estabelecido.

1) Há relatos que o metotrexato causou morte fetal e/ou anomalias congênitas. Portanto, não é recomendado para mulheres com potencial para

engravidar, a menos que haja evidência médica clara que os benefícios esperados superam os riscos considerados. Pacientes grávidas com psoríase ou artrite reumatoide não devem receber metotrexato.

- 2) Monitoramento periódico de toxicidade, incluindo contagem de plaquetas, e testes das funções hepática e renal são uma parte obrigatória da terapia com metotrexato. Biópsias hepáticas periódicas podem ser indicadas em algumas situações. Os pacientes com risco aumentado de comprometimento na eliminação de metotrexato (ex. disfunção renal, derrames pleurais ou ascite) devem ser monitorados mais frequentemente.
- 3) O metotrexato causa hepatotoxicidade, fibrose e cirrose, mas em geral, somente após uso prolongado. Elevações agudas das enzimas hepáticas são observadas com frequência e normalmente são transitórias e assintomáticas. A biópsia hepática realizada após uso contínuo de metotrexato pode revelar alterações histológicas, fibrose e cirrose já foram relatadas; muitas vezes essas últimas lesões não são precedidas por sintomas ou exames anormais da função hepática.
- 4) Doença do pulmão induzida por metotrexato é uma lesão potencialmente perigosa, que pode ocorrer de maneira aguda a qualquer momento durante a terapia e que foi relatada em doses baixas como 7,5 mg/semana. Nem sempre é completamente reversível. Sintomas pulmonares (especialmente tosse seca) podem requerer interrupção do tratamento e investigação cuidadosa.
- 5) O metotrexato pode produzir depressão acentuada da medula óssea, resultando em anemia, leucopenia e/ou trombocitopenia.
- 6) Diarreia e estomatite ulcerativa requerem a interrupção da terapia; do contrário, enterite hemorrágica e morte por perfuração do intestino podem ocorrer.
- 7) A terapia com metotrexato em pacientes com insuficiência renal deve ser realizada com extrema cautela e em doses reduzidas porque a disfunção renal retarda a eliminação do metotrexato.
- 8) Supressão grave e inesperada da medula (algumas vezes fatal) e toxicidade gastrointestinal foram relatadas com administração concomitante de metotrexato (normalmente em dose alta) com alguns AINE.

Categoria de risco na gravidez: X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

AINE não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato. A administração concomitante de alguns AINE com altas doses de metotrexato foi descrita como responsável por concentrações séricas elevadas de metotrexato por tempo prolongado, resultando em morte por toxicidade hematológica e gastrointestinal.

Deve-se tomar cuidado quando AINE e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato. Existem relatos de que essas drogas reduzem a secreção tubular de metotrexato em modelo animal, aumentando sua toxicidade. Apesar das interações em potencial, estudos com metotrexato em pacientes com artrite reumatoide normalmente incluem uso concomitante e constante de AINE, sem problemas aparentes.

Entretanto, deve-se considerar que as doses utilizadas na artrite reumatoide (7,5 a 15 mg/semana) são menores do que aquelas utilizadas na psoríase e que doses maiores podem levar à toxicidade inesperada. O metotrexato se liga parcialmente a albumina plasmática e a toxicidade pode ser aumentada em consequência do deslocamento determinado por certas drogas, tais como salicilatos, fenilbutazona, fenitoína e sulfonamidas. O transporte tubular renal também é diminuído por probenecida; o uso de metotrexato concomitantemente a essa droga deve ser cuidadosamente monitorado. Antibióticos orais, tais como tetraciclina, cloranfenicol e antibióticos de amplo espectro não absorvíveis podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato ou interferir com a circulação enteroepática por inibição da flora intestinal e não metabolismo bacteriano da droga.

Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato sistemicamente administrado.

Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima e sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato, provavelmente devido a um efeito antifolato aditivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Metrexato® (metotrexato de sódio) 2,5 mg: comprimido circular de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana. As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg. Experiência limitada mostra um aumento significativo na incidência e gravidade de eventos adversos sérios, especialmente depressão medular, com doses maiores do que 20 mg/semana. Uma vez alcançada a resposta clínica, cada esquema posológico deve ser modificado de forma a se utilizar a menor dose efetiva possível. A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais. A duração ótima da terapia é desconhecida.

Dados limitados disponíveis de estudos em longo prazo indicam que a melhora clínica inicial é mantida por pelo menos 2 anos com a manutenção da terapia. Quando o metotrexato é interrompido, a artrite normalmente piora dentro de 3 a 6 semanas.

Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; a dose de 30 mg por semana não deve ser excedida. Uma vez alcançada a resposta clínica ótima, o esquema posológico deve ser modificado de forma a se utilizar a menor dose efetiva e o maior período de descanso possíveis. O uso de metotrexato pode permitir o retorno à terapia tópica convencional, que deve ser priorizada.

Psoríase e Artrite Reumatoide: O paciente deve ser totalmente informado quanto aos riscos envolvidos e deve estar sob constante supervisão do médico. A avaliação da função renal, hepática, pulmonar e medular deve ser feita pela história clínica, exame físico e testes laboratoriais (tais como: hemograma, exame de urina, dosagem da creatinina sérica, exames de função hepática e biópsia hepática, se necessária) antes do início, periodicamente durante e antes de se reinstaurar a terapia com metotrexato após um período de descanso. Medidas apropriadas devem ser tomadas para evitar a concepção durante a terapia com metotrexato e por, pelos menos, oito semanas após seu término. O esquema deve ser continuamente

ajustado ao paciente. Uma dose teste inicial uma semana antes do início da terapia é recomendada para se detectar qualquer idiossincrasia. Depressão medular máxima normalmente ocorre entre 7 e 10 dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionados à dose.

Reações muito comuns (>10%):

Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): aracnoidite (reação aguda manifestada por cefaleia intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre); encefalopatia desmielinizante (meses ou anos após o uso do metotrexato, geralmente em associação com radioterapia craniana ou outra quimioterapia sistêmica).

Pele: eritema.

Endocrinológicas e metabólicas: oligospermia e hiperuricemia.

Gastrointestinal: estomatite ulcerativa, glossite, gengivite, náusea, vômitos, diarreia e mucosite (dose-dependente; aparece em 3-7 dias após terapia, resolve-se em 2 semanas).

Hematológicas: leucopenia, mielossupressão (nadir: 7-10 dias), trombocitopenia.

Renal: insuficiência renal, nefropatia.

Sistema respiratório: faringite.

Miscelânea: imunossupressão.

Reações comuns (>1% e < 10%):

Cardiovascular: vasculite.

Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre, calafrios.

Pele: alopecia, rash, fotosensibilidade, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, prurido, dermatite.

Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.

Sistema genitourinário: cistite.

Hematológica: hemorragia.

Hepáticas: cirrose (terapia crônica), aumento das enzimas hepáticas (terapia crônica) e fibrose portal (terapia crônica).

Neuromuscular e esqueléticas: artralgia.

Ocular: embaçamento visual.

Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no débito urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato, podendo ocorrer devido à precipitação da droga.

Sistema respiratório: pneumonite (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).

Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%): Síndrome neurológica aguda (desencadeada por doses elevadas de metotrexato; os sintomas incluem confusão mental, hemiparesia, amaurose transitória e coma); síndrome respiratória aguda, agranulocitose, alveolite, anafilaxia, arritmia, oclusão arterial aguda, trombose arterial, acidente cerebrovascular, leucoencefalopatia crônica, disfunção cognitiva (relatada com doses baixas), trombose venosa profunda, disartria, enterite, eosinofilia, eritema multiforme, dermatite exfoliativa, sangramento gastrointestinal, ginecomastia, insuficiência hepática, hepatite, herpes simplex, herpes zoster, histoplasmose, hipogamaglobulinemia, hipotensão, disfunção erétil, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, desordens linfoproliferativas, isquemia mesentérica aguda, isquemia miocárdica, perfuração do septo nasal, neutropenia, osteoporose, pancreatite, derrame pericárdico, pericardite, erosão da placa (psoríase), embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele, Síndrome de Stevens-Johnson, arritmias ventricular e supraventricular, síncope, telangiectasias, tromboflebite e necrólise epidérmica tóxica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A leucovorina cálcica é indicada para diminuir a toxicidade de metotrexato e deve ser administrada o mais rápido possível após a superdose de metotrexato, já que, à medida que o intervalo de tempo entre a administração de metotrexato e início da leucovorina aumenta, a eficácia em anular a toxicidade diminui. A monitorização das concentrações séricas de metotrexato é essencial para determinar a dose e duração do tratamento com leucovorina.

Em casos de superdosagem maciça, hidratação e alcalinização urinária podem ser necessárias para prevenir a precipitação de metotrexato e/ou de seus metabólitos nos túbulos renais. Nem hemodiálise ou diálise peritoneal melhoraram a eliminação de metotrexato. Os seguintes esquemas de "resgate" com leucovorina são indicados após doses altas de metotrexato:

Quando a eliminação de metotrexato é normal (concentração sérica próxima a 0,01 M 24 horas após administração; 0,001 M após 48 horas e menor que 0,2 mM após 72 horas): indica-se 10 doses de 15 mg de leucovorina, de 6 em 6 horas, 24 horas após o início da infusão de metotrexato, por via intramuscular ou intravenosa.

Quando ocorre eliminação diminuída de metotrexato tardiamente (concentração sérica acima de 0,2 mM após 72 horas e mais de 0,05 mM após 96 horas de administração): 15 mg de leucovorina por via intramuscular ou endovenosa até que a concentração de metotrexato esteja menor que 0,05 mM.

Eliminação diminuída de metotrexato precocemente e/ou evidência de doença renal aguda (concentração sérica 50 mM ou mais após 24 horas ou 5 mM ou mais 48 horas após a administração; aumento de 100% ou mais nas concentrações séricas de creatinina 24 horas após a administração de metotrexato): 150 mg de leucovorina, por via intravenosa, de 3 em 3 horas, até que a concentração de metotrexato esteja inferior a 1 mM. Em seguida, 15 mg por dia via intravenosa de 3 em 3 horas, até que seja atingida concentração inferior a 0,05 mM.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0033

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602

CEP 06720-480 – Cotia - SP



Indústria Brasileira

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia - SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica.

7001435-14

Narcan[®]

cloridrato de naloxona

Solução injetável 0,4 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NARCAN®

cloridrato de naloxona

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 0,4 mg/mL - Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de naloxona 0,4 mg

veículo q.s.p. 1,0 mL

(Veículo: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Narcan® (cloridrato de naloxona), um antagonista de opioide, é um congênere da oximorfona. Difere estruturalmente da oximorfona pela substituição do grupo metila ligado ao átomo de nitrogênio por um grupo alila.

1. INDICAÇÕES

Narcan® (cloridrato de naloxona) é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para a reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioides, especialmente depressão respiratória, causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sufentanila.

Narcan® também é utilizado para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

2.1 Adultos

Depressão Respiratória

O estudo de Gueneron avalia a eficácia de duas doses de naloxona por via intravenosa a fim de evitar efeitos colaterais não respiratórios e depressão respiratória após a administração de 200 mcg de fentanil epidural. Foram estudados três grupos de oito pacientes: Grupo I - pacientes receberam uma dose de 0,4 mg de naloxona IV, seguida de infusão de naloxona, a uma taxa de 10 mcg. kg⁻¹. hr⁻¹. Grupo II - pacientes receberam uma dose de carga de 0,2 mcg naloxona seguido por uma infusão de naloxona a uma taxa de 5 mcg. kg⁻¹. hr⁻¹. Grupo III - pacientes receberam uma infusão de solução salina, a uma taxa de 20 ml/h. Os valores basais de VE/P_{ET} CO₂, foram 2,34 ± 1,01; 2,14 ± 0,66 e 2,68 ± 1,14 L. min⁻¹.mm Hg⁻¹, respectivamente, nos grupos I, II, e III. O fentanil diminuiu significativamente estes valores em relação aos níveis de linha de base em cada grupo: -21 ± 16%; -22±

17%, e $-19 \pm 32\%$, respectivamente, nos grupos I, II e III. Trinta minutos após o início da infusão de naloxona, o valor da $VE/P_{ET\ CO_2}$, aumentou significativamente no grupo I ($22 \pm 14\%$ em relação ao valor antes da naloxona - $P < 0,05$), diminuiu significativamente no grupo III ($-11 \pm 17\%$ em relação ao valor antes da naloxona - $P < 0,05$), e manteve-se inalterada no grupo II ($+ 10 \pm 25\%$ em relação ao valor antes da naloxona). A naloxona reverteu a depressão respiratória associada ao fentanil epidural, porém houve uma diminuição concomitante na qualidade de analgesia.

Gueneron JP, Ecoffey Cl, Carli P, Benhamou D, Gross JB. Effect of naloxone infusion on analgesia and respiratory depression after epidural fentanyl. *Anesth Analg*. 1988 Jan;67(1):35-8.

O estudo de Rawal, duplo-cego, controlado por placebo, avalia duas concentrações diferentes de naloxona em infusão IV na analgesia e nos efeitos adversos da morfina epidural. Quarenta e cinco pacientes submetidos à cirurgia de vesícula biliar aos quais foi fornecida analgesia pós-operatória com 4 mg de morfina epidural. Foram divididos em 3 grupos: $5\text{ mcg.kg}^{-1}\text{- h}^{-1}$; $10\text{ mcg.kg}^{-1}\text{- h}^{-1}$, ou solução salina, por 12 horas. A dor foi avaliada pela escala analógica visual (VAS) a cada hora e pelo questionamento direto ao paciente. Demanda adicional de analgésico foi anotada. A frequência respiratória foi monitorada a cada 15 minutos e gasometria arterial foi analisada a cada 2 h por 24 h. Pico de fluxo expiratório (PFE) foi registrado em 6 e 24 h no pós-operatório. Cinética da naloxona foi analisada pelo método de radioimunoensaio modificado (RIA). Todos os pacientes tiveram de bom a excelente alívio da dor pós-operatória com a morfina. A naloxona, $5\text{ mcg.kg}^{-1}\text{- h}^{-1}$, não parece ter qualquer efeito sobre a analgesia epidural com morfina. A infusão de naloxona, na dose de $10\text{ mcg.kg}^{-1}\text{- h}^{-1}$ reduziu a duração da analgesia por cerca de 25%, associada a uma demanda maior de analgesia. A reversão completa da analgesia não foi vista em nenhum paciente. Valores de PaCO_2 também foram melhores nestes grupos, em comparação com os valores do grupo placebo. Os autores concluem que a infusão de naloxona em baixa dose ($5\text{ mcg.kg}^{-1}\text{- h}^{-1}$) evita a depressão respiratória pela morfina epidural sem afetar sua analgesia, e que a naloxona reverte a analgesia proporcionada pela morfina de um modo dependente da dose.

Rawal N, Schött U, Dahlström B, Inturrisi CE, Tandon B, Sjöstrand U, Wennhager M. Influence of naloxone infusion on analgesia and respiratory depression following epidural morphine. *Anesthesiology*. 1986 Feb;64(2):194-201.

Existem evidências limitadas que suportam o uso da naloxona no manejo de efeitos adversos relacionados ao uso de opioides baseadas, principalmente, em relatos de casos e estudos não controlados havendo necessidade de pesquisas adicionais de melhor qualidade.

Carlisle JB, Stevenson CA. Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006.

McNicol E. et al. Management of opioid side effects in cancer-related and chronic noncancer pain: a systematic review. *Journal of pain*, 2003

Superdose/intoxicação aguda por opioides

Revisão bibliográfica da Organização Mundial de Saúde mostra as várias situações em que a naloxona foi utilizada em situação de superdose de opioides, sob a forma de Diretrizes.

Opioid overdose: preventing and reducing opioid overdose mortality. Discussion paper UNODC/WHO 2013.

American Heart Association publica em 2010 o “*Guidelines for cardiopulmonary Resuscitation and Eergency Cardiovascular Care*” onde aborda a toxicidade dos opioides e o uso da naloxona como antagonista. Para estas situações, são obrigatórias as medidas de RCP antes da administração de naloxona.

Terry L. Vanden Hoek, Laurie J. Morrison, Michael Shuster, Michael Donnino, Elizabeth Sinz, Eric J. Lavonas, Farida M. Jeejeebhoy, and Andrea Gabrielli. 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science. Part 12: Cardiac Arrest in Special Situations: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2010;122:S829-S861, doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971069

Uso diagnóstico

A eficácia da naloxona para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides é baseada no conhecimento do seu mecanismo de ação, da especificidade de sua atividade farmacológica, em relatos de casos publicados na literatura científica e em poucos estudos comparativos. Foi observado na prática clínica e em estudos que a naloxona pode reverter sintomas, como estado de consciência alterado, em pacientes que não sofreram uma superdose de opioides sem estar claro, porém, em que condições ou circunstâncias isto ocorreria, se este fato foi observado ao acaso ou se poderia comprometer o uso da naloxona como medida diagnóstica para superdose por opioides. A naloxona não produz depressão respiratória, efeitos psicomiméticos ou contração pupilar e seu uso não parece ter efeito prejudicial no caso de superdose por fármacos não opioides.

Barrie J, May G. Towards evidence-based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. Diagnosis of drug overdose by rapid reversal with naloxone. *Emerg Med J*. 2006 Nov;23(11):874-5. Review.

Grosek S, Mozina M, Grabnar I, Primožic J. Diagnostic and therapeutic value of naloxone after intoxication with tramadol in a young girl. *Pediatr Int*. 2009Dec;51(6):842-3.

D A Curnock. Respiratory depression due to unsuspected narcotic ingestion treated with naloxone. *Arch Dis Child*. 1978 Jun; 53(6): 508–509.

2.2 Uso em populações infantis

Da mesma forma que para o uso adulto, não existem grandes estudos randomizados, controlados e encobertos para a faixa pediátrica. O conhecimento apresentado também está baseado no conhecimento farmacológico da naloxona e sua ação nos receptores além de publicações de série de casos e estudos com amostragem menor, associado a recomendações e guias publicados por sociedades científicas de competência reconhecida. As doses pediátricas estão adaptadas ao peso corporal.

Niesters M, Overdyk F, Smith T, Aarts L, Dahan A. Opioid-induced respiratory. Depression in pediatrics: a review of case reports. *Br J Anaesth*. 2013. Feb;110 (2):175-82.

McGuire W, Fowlie PW. Naloxone for narcotic exposed newborn infants: systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2003 Jul;88 (4):F308-11. Review.

Moe-Byrne T, Brown JV, McGuire W. Naloxone for opiate-exposed newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Feb 28;2:CD 003483.

D A Curnock. Respiratory depression due to unsuspected narcotic ingestion treated with naloxone. Arch Dis Child. 1978 Jun; 53(6): 508–509.

Uso em recém-nascido

Para esta faixa etária em particular, o grande risco de depressão induzida por opioide está no momento do nascimento, principalmente nas situações em que a mãe recebeu opioide. A naloxona não substitui os cuidados ventilatórios e suporte circulatório que se façam necessários, na suspeita de depressão por opioide. Após as medidas de RCP, a naloxona pode ser administrada na dose de 0,1mg/Kg. Naloxona não é recomendada como parte inicial da ressuscitação.

Neonatal Resuscitation Textbook 6th Edition 2011, American Heart Association/American Academy of Pediatrics, Lesson 7, page 247-248

A “*Pediatric Advanced Life Support. Part: 14*”, uma publicação do American Heart Association para a ressuscitação e emergência cardiovascular em pediatria, refina a dose sugerida: para crianças menores de 5 anos e peso menor que 20Kg, recomenda uma dose de 0,1 mg/Kg. Para criança maior que 5 anos ou com peso maior que 20 Kg, recomenda uma dose total de 2 mg pela via endovenosa.

Kleinman ME, Chameides L, Schexnayder SM, Samson RA, Hazinski MF, Atkins DL, Berg MD, de Caen AR, Fink EL, Freid EB, Hickey RW, Marino BS, Nadkarni VM, Proctor LT, Qureshi FA, Sartorelli K, Topjian A, van der Jagt EW, Zaritsky AL. Part 14: pediatric advanced life support: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2010 Nov 2;122(18 Suppl 3):S876-908.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Narcan[®] previne ou reverte os efeitos causados por opioides, incluindo depressão respiratória, sedação e hipotensão.

Naloxona reverte o efeito tanto de opioides endógenos como exógenos.

Ele também pode reverter os efeitos disfóricos ou psicomiméticos de agentes agonista-antagonistas, tal como a pentazocina.

Narcan[®] é um antagonista opioide puro, isto é, não possui as propriedades agonistas ou características morfínomiméticas de outros antagonistas opioides. Narcan[®] não produz depressão respiratória, efeitos psicomiméticos ou contração pupilar.

Narcan[®] não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica.

Na presença de opioides em pacientes com dependência física a opioides, Narcan[®] precipitará uma síndrome de abstinência que pode aparecer dentro de minutos após a administração de Narcan[®] e persistir por cerca de 2 horas. A gravidade e a duração da síndrome de abstinência estão relacionadas com a dose administrada de Narcan[®] e ao grau e tipo de dependência. Caso não tenha ocorrido o uso de agonistas opioides (como a morfina) ou outro medicamento agonista-antagonista de opioide (como a pentazocina), Narcan[®] não apresentará atividade farmacológica.

FARMACODINÂMICA

Enquanto o mecanismo de ação ainda não esteja completamente elucidado, evidência in vitro sugere que o medicamento, por ser antagonista opioide compete pelos mesmos sítios de ligação dos receptores μ , κ e σ no sistema nervoso central, com maior afinidade pelo receptor μ .

Quando naloxona é aplicada por via intravenosa sua ação farmacológica ocorre, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta quando o fármaco é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação da naloxona. A aplicação de naloxona por via intramuscular produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

A necessidade de repetição de doses de Narcan[®], no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo antagonizado.

FARMACOCINÉTICA

Ao administrar a naloxona por via parenteral esta é distribuída rapidamente pelo corpo. Ligação com as proteínas plasmáticas pode ocorrer, mas é relativamente fraca. A albumina do plasma é a principal proteína de ligação, mas também ocorre uma significativa ligação da naloxona com outras proteínas plasmáticas. Não se sabe se a naloxona é excretada no leite humano.

Ela é metabolizada no fígado, principalmente por conjugação com glicuronídeo e excretado pela urina.

Em um estudo, a meia-vida sérica em adultos oscilou de 30 a 81 minutos (em média 64 ± 12 minutos). Num estudo neonatal, a média de meia-vida plasmática observada foi de $3,1 \pm 0,5$ horas. Após uma dose oral ou intravenosa, cerca de 25 a 40% do fármaco é excretado como metabólitos na urina em 6 horas, cerca de 50% em 24 horas e de 60 a 70% em 72 horas.

Em mulheres grávidas, rapidamente atravessa a barreira placentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Narcan[®] (cloridrato de naloxona) é contraindicado para pacientes que sejam hipersensíveis a ele ou a qualquer componente da fórmula.

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

Narcan[®] (cloridrato de naloxona) é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência, Narcan[®] deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides.

Pelo fato de a duração da ação de alguns opioides ultrapassarem aquela de Narcan[®], o paciente que respondeu satisfatoriamente ao seu uso deve ser mantido sob contínua vigilância e repetidas doses de Narcan[®] devem ser administradas, quando necessário.

Narcan[®] não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides, na reversão da parada cardíaca e no tratamento da toxicidade aguda causada pelo levopropoxifeno. A reversão da depressão respiratória por agonistas parciais ou agonistas/antagonistas mistos, como a buprenorfina e a pentazocina, pode ser incompleta ou necessitar de doses mais elevadas de naloxona.

Além do Narcan[®], outras medidas de ressuscitação (ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores) devem estar disponíveis e devem ser usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides. A reversão pós-operatória abrupta da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, tremor, taquicardia, aumento da pressão arterial, convulsões, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca, com possibilidade de óbito. O uso de doses excessivas de Narcan[®] em pacientes no pós-operatório pode resultar em reversão da analgesia e causar agitação.

Efeitos no Sistema Cardiovascular:

Vários casos de hipotensão, hipertensão, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, edema pulmonar e parada cardíaca foram relatados em pacientes no pós-operatório. Morte, coma e encefalopatia foram relatados como sequelas destes eventos. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.

Embora não se tenha estabelecido uma relação direta de causa e efeito, Narcan[®] deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos, como hipotensão, taquicardia ventricular ou atrial e edema pulmonar.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos em animais para avaliar o potencial carcinogênico da naloxona. A naloxona apresentou fracos resultados positivos nos estudos de mutagenicidade como o teste de Ames e no estudo *in vitro*; o teste de aberrações cromossômicas em linfócitos humanos, mas apresentou resultados negativos no ensaio de mutagenicidade *in vitro*; teste de aberrações cromossômicas em células V79/HPRT de hamster chinês e no teste *in vivo* de aberrações cromossômicas em células da medula óssea de ratos.

Gravidez

Categoria de risco B.

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

O cloridrato de naloxona atravessa a barreira placentária.

Estudos sobre a reprodução em camundongos e ratos com doses até 4 a 8 vezes maior que a dose humana (dose de 10mg/dia para um humano de 50kg), respectivamente, não revelaram evidência de efeitos embriotóxicos ou teratogênicos devido ao uso de Narcan[®].

Não há, porém, um estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Devido aos estudos sobre a reprodução em animais nem sempre serem indicativos de resposta humana, Narcan[®] deve ser usado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

Efeitos não teratogênicos

A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de naloxona a gestantes com dependência de opioides conhecida ou suspeita, uma vez que a dependência materna pode muitas vezes ser acompanhada de dependência fetal. A naloxona atravessa a placenta e pode precipitar a abstinência no feto, assim como na mãe. As pacientes com hipertensão leve a moderada, nas quais é administrado naloxona durante o parto, devem ser cuidadosamente monitorizadas, pois pode ocorrer hipertensão severa.

Trabalho de parto e parto

Não se sabe se a naloxona afeta a duração do parto e/ ou trabalho de parto. Contudo, relatos indicam que a administração de naloxona durante o parto não afeta negativamente a gestante ou o neonato.

Amamentação

Não se sabe se Narcan[®] é excretado no leite humano. Devido a muitos fármacos serem excretados no leite humano, deve-se ter cuidado ao administrar Narcan[®] a mulheres que amamentem.

Uso geriátrico

Estudos clínicos realizados com o cloridrato de naloxona injetável não incluíram um número suficiente de pacientes de 65 anos ou mais para se determinar se a população geriátrica responde diferentemente da população mais jovem. Dos estudos que possuíam pacientes idosos não se identificou diferenças entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a dose

efetiva mais baixa, devido a maior frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes ou mesmo quando estiver em terapia com outros fármacos.

Uso pediátrico

A naloxona pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea em crianças e neonatos para reverter os efeitos dos opioides. A via de administração preferível para esta população é a intravenosa. Deve haver cuidadoso monitoramento por pelo menos 24 horas, uma vez que uma recaída pode ocorrer à medida que a naloxona é metabolizada.

Quando naloxona é administrada à mãe pouco antes do trabalho de parto, seus efeitos duram apenas para as duas primeiras horas de vida neonatal. Se necessário após o trabalho parto, é preferível administrar o fármaco diretamente ao neonato. A naloxona não tem benefício aparente quando utilizada para ressuscitação do recém-nascido com asfixia intrauterina, que não está relacionada ao uso de opioides.

Insuficiência Renal / Hepática

A segurança e eficácia do Narcan[®] em pacientes com insuficiência renal e doenças hepáticas não foram bem estabelecidas em estudos clínicos controlados. O produto deve ser administrado com cuidado para esta população de pacientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Analgésicos opioides, como a nalbufina, podem interagir com Narcan[®].

Narcan[®] deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos, como hipotensão, taquicardia ventricular ou atrial e edema pulmonar.

São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar os efeitos da buprenorfina uma vez que esta possui ação de longa duração. O antagonismo dos efeitos da buprenorfina é caracterizado pelo início gradativo dos efeitos de reversão de sua ação e pela diminuição da duração da depressão respiratória normalmente prolongada.

O barbitúrico metoexital parece bloquear o início dos sintomas de abstinência induzidos pela naloxona em dependentes de opioides.

Recomenda-se que infusões de Narcan[®] não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Narcan[®] deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses para ampola, e encontra-se gravado na embalagem externa.

Narcan[®] deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em água para injetáveis, solução salina normal ou solução de dextrose a 5%. A adição de 2 mg de Narcan[®] em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

A solução diluída de Narcan[®] é estável por até 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização.

Este produto deve ser mantido ao abrigo da luz.

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

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

Narcan® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, 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

Narcan® (cloridrato de naloxona) pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência. A medida inicial principal, diante de uma depressão ventilatória é a assistência ventilatória contínua ao pacientes, seja por máscara com reservatório ou intubação orotraqueal e ventilação mecânica.

O período de ação de alguns opioides pode exceder aquele do Narcan®. O paciente deve ser mantido sob contínua observação e repetidas doses de Narcan® devem ser administradas, se necessário. Narcan® não deve ser misturado com preparados contendo bissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular, ou qualquer solução contendo pH alcalino. Nenhum agente ou substância química deve ser acrescentada ao Narcan® a menos que seu efeito na estabilidade química e física da solução tenha sido primeiro determinado.

Infusão Intravenosa

Narcan® deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em água para injetáveis, solução salina normal ou solução de dextrose a 5%. A adição de 2 mg (5 ampolas) de Narcan® em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Fármacos de uso parenteral, antes de serem ministrados, devem ser fiscalizados visualmente quanto a partículas e/ou descoloração sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

USO EM ADULTO:

Superdose de opioide: Suspeita ou Comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de Narcan® deve ser aplicada por via intravenosa. Se não for obtido o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do Narcan®, o diagnóstico de toxicidade induzida por opioides deve ser questionado. A aplicação intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a aplicação intravenosa não puder ser feita.

Depressão Pós-Operatória (por opioide): Para uma reversão gradual da depressão causada por opioide após seu uso durante cirurgia, doses menores de Narcan® em geral, são suficientes. A dose de Narcan® deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, Narcan® deve ser injetado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa em dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequada, sem dor ou desconforto significativo. Uma superdose de Narcan® pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório. Repetidas doses de Narcan® podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de opioide. Doses suplementares, por via intramuscular, têm mostrado um efeito maior e duradouro.

Em casos de pacientes que tenham em sua história clínica, adição e em que seja importante evitar a síndrome de abstinência, o aumento da dose deve ser gradual, de 0,04mg a 0,4mg escalonada até a dose total de 2 mg, conforme resposta clínica.

USO PEDIÁTRICO:

Superdose de opioides: Suspeita ou Comprovada - A dose inicial comum, em crianças, é de:

- 0,1 mg/kg/peso para crianças até 20 Kg ou menores que 5 anos, aplicada por via IV.
- 2 mg para crianças com mais de 20 Kg ou maiores que 5 anos.

Se esta dose não alcançar o nível desejado de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,01 mg/kg/peso pode ser administrada. Se a via de aplicação IV não for possível, Narcan[®] pode ser administrado por via IM ou subcutânea, em doses divididas.

Uso em Recém-Nascidos:

Depressão induzida por opioide - a dose inicial comum é de 0,1 mg/kg de peso administrada por via IV, IM ou SC. Se necessário, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo.

Depressão Opioide Pós-Operatória:

Seguir as recomendações sob o título “Depressão Pós-Operatória em Adultos”. Para início da reversão da depressão respiratória, Narcan[®] deve ser injetado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

Referências bibliográficas da posologia infantil:

Neonatal Resuscitation Textbook 6th Edition 2011, American Heart Association/American Academy of Pediatrics, Lesson 7, page 247-248

Kleinman ME, Chameides L, Schexnayder SM, Samson RA, Hazinski MF, Atkins DL, Berg MD, de Caen AR, Fink EL, Freid EB, Hickey RW, Marino BS, Nadkarni VM, Proctor LT, Qureshi FA, Sartorelli K, Topjian A, van der Jagt EW, Zaritsky AL. Part 14: pediatric advanced life support: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2010 Nov 2;122(18 Suppl 3):S876-908.

American Academy of Pediatrics. Emergency drug doses for infants and children and naloxone use in newborns: clarification. *Pediatrics*. 1989 May;83(5):803.

American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: Naloxone dosage and route of administration for infants and children: addendum to emergency drug doses for infants and children. *Pediatrics*. 1990 Sep;86(3):484-5.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados.

Os eventos adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados.

Pós-Operatório:

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do cloridrato de naloxona injetável estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

- Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como seqüela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.
- Gastrointestinal: vômito, náusea.
- Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinações, tremores.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia, depressão respiratória, hipóxia.
- Afecções da pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.
- Distúrbios vasculares: hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor.

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens saudáveis que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.

Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente, seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.

Reações adversas severas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides:

Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides:

Uma reversão abrupta dos efeitos dos opioides em pessoas que são fisicamente dependentes destes poderá precipitar uma síndrome de abstinência aguda que pode se expressar, mas não limitado aos sinais e sintomas a seguir descritos: dores no corpo, febre, sudorese, coriza, espirros, piloereção, bocejar, fraqueza, calafrios ou tremores, nervosismo, agitação ou irritabilidade, diarreia, náuseas ou vômitos, cólicas abdominais, aumento da pressão arterial e taquicardia. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.

Todas as reações adversas devem ser informadas ao profissional de saúde o mais breve possível.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

A experiência clínica com superdose de Narcan[®] em seres humanos é limitada.

Doses de naloxona maiores dos que as necessárias para uso terapêutico podem resultar numa significativa reversão da analgesia em pacientes no pós-operatório, aumento da pressão sanguínea e pode causar também agitação.

O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

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

III - DIZERES LEGAIS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

MS nº 1.0298.0283

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Marca Registrada sob licença de Bristol-Myers Squibb Brasil S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2021



RM_0283_01

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2021	-----	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VPS 9 – Reações Adversas	VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
19/12/2017	2302821/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP: 3 – Quando não devo usar este medicamento? 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 – Como devo usar este medicamento? VPS: 4 – Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6 – Interações medicamentosas 7 – Cuidados de armazenamento do medicamento 8 – Posologia e modo de usar	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
19/06/2017	1225184/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III – Dizeres legais	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
18/05/2017	0929552/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	06/10/2016	2367199/16-0	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de	13/03/2017	I- Identificação do medicamento	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL

		RDC 60/12			produto estéril.				
27/07/2016	2122302/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2014 20/01/2016 06/01/2015	0595218/14-2 1166365/16-1 1162283/14-1	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril. 10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 1464 – MEDICAMENTO NOVO – Renovação de Registro de Medicamento Novo	15/09/2014 18/07/2016 25/07/2016	Todos os itens foram atualizados, bem como os dizeres legais e a apresentação.	VP e VPS	Caixa com 10 e 36 ampolas de 1 mL.
24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Caixa com 10 ampolas de 1 mL.



RE: AVALIAÇÃO DE PRODUTO

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

Data Qui, 17/04/2025 16:46

Para Irineu Ferreira da Silva Junior <irineujunior@hcfamema.sp.gov.br>

bom dia.

Atende ao descritivo.

**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: Irineu Ferreira da Silva Junior <irineujunior@hcfamema.sp.gov.br>

Enviado: quinta-feira, 17 de abril de 2025 11:11

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

Assunto: AVALIAÇÃO DE PRODUTO

Prezado(a), bom dia!

Segue em anexo proposta e catálogo:

Solicito avaliação de catálogo referente ao item:

Descritivo: METOTREXATO DE SODIO 2,5MG; FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO/DRAGEA; VIA DE ADMINISTRACAO ORAL

Apresentação: 2,5 mg

Codigo:2620

Cod.SIAFISICO: 110973

UNIDADE SIAFISICO:1

Cod.ND:33903030

Atenciosamente,

Irineu Ferreira da Silva Júnior

Auxiliar de Compras

HCFAMEMA - (14) 3434-2501



Outlook

RE: AVALIAÇÃO DE PRODUTO

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

Data Qui, 17/04/2025 16:48

Para Irineu Ferreira da Silva Junior <irineujunior@hcfamema.sp.gov.br>

Boa tarde.

Atende ao descritivo

**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: Irineu Ferreira da Silva Junior <irineujunior@hcfamema.sp.gov.br>

Enviado: quinta-feira, 17 de abril de 2025 11:11

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

Assunto: AVALIAÇÃO DE PRODUTO

Prezado(a), bom dia!

Segue em anexo proposta e catálogo:

Solicito avaliação de catálogo referente ao item:

Descritivo: NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA/AMPOLA 1ML; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA

Especificação compras:

FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 1 ML

PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

Codigo:67

Cod.SIAFISICO: 105759

UNIDADE SIAFISICO:1

Cod.ND:33903030

Atenciosamente,

Irineu Ferreira da Silva Júnior
Auxiliar de Compras
HCFAMEMA - (14) 3434-2501

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 14/04/2025 às 21h00min

GGREM	Medicamento	Apresentação	ICMS													
			0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	19,5%	20%	20,5%	21%	22%	22,5%	23%	
			PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%	PF 19%	PF 19%	PF 19%	PF 20%	PF 21%	PF 21%	PF 22%	PF 22,5%	PF 23%
Laboratório			PMVG 0%	PMVG 12%	PMVG 17%	PMVG 17,5%	PMVG 18%	PMVG 19%	PMVG 19%	PMVG 20%	PMVG 21%	PMVG 21%	PMVG 22%	PMVG 22,5%	PMVG 23%	
Dec. Jud./Anl. Rec. CAP Reg. Preço ICMS0%																
METOTREXATO																
523707605157419	FAULDIMETRO (LIBBS FARMACEUTICA LTDA)	100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	3787,86	4304,39*	4563,69*	4591,34*	4619,34*	4676,37*	4705,42*	4734,83*	4764,61*	4794,76*	4856,23*	4887,56*	4919,30*	
			2972,33	3377,65*	3581,13*	3602,82*	3624,80*	3669,55*	3692,34*	3715,42*	3738,79*	3762,45*	3810,68*	3835,27*	3860,18*	
522213060055903	MIANTREX CS (LABORATORIOS PFIZER LTDA)	100 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP.)	209,84	238,23	252,58	254,11	255,66	258,81	260,42	262,05	263,70	265,37	268,77	270,50	272,26	
			164,50	186,94	198,20	199,40	200,62	203,09	204,35	205,63	206,93	208,24	210,90	212,26	213,64	
504416070058004	MTX (BLAU FARMACEUTICA S.A.)	25 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IMIT CT FA VD TRANS X 20 ML	272,90	310,11*	328,80*	330,79*	332,80*	336,91*	339,01*	341,13*	343,27*	345,44*	349,87*	352,13*	354,42*	
			214,14	243,34*	258,01*	259,57*	261,15*	264,37*	266,02*	267,69*	269,36*	271,07*	274,54*	276,32*	278,11*	
504416070057904	MTX (BLAU FARMACEUTICA S.A.)	100MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IMIT CT FA VD TRANS X 10 ML	610,49	693,74	735,53	739,99	744,50	753,69	758,37	763,11	767,91	772,77	782,68	787,73	792,84	
			479,05	544,38	577,17	580,67	584,21	591,42	595,09	598,81	602,58	606,39	614,17	618,13	622,14	
504421010067807	MTX (BLAU FARMACEUTICA S.A.)	25 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IMIT CT FA VD TRANS X 2 ML	27,28	31,00*	32,87*	33,07*	33,27*	33,68*	33,89*	34,10*	34,31*	34,53*	34,97*	35,20*	35,43*	
			21,41	24,33*	25,79*	25,95*	26,11*	26,43*	26,59*	26,76*	26,92*	27,10*	27,44*	27,62*	27,80*	
504421020067906	METOTREXATO (BLAU FARMACEUTICA S.A.)	25 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IMIT CT FA VD TRANS X 2 ML	11,36	12,91*	13,69*	13,77*	13,85*	14,02*	14,11*	14,20*	14,29*	14,38*	14,56*	14,66*	14,75*	
			8,91	10,13*	10,74*	10,81*	10,87*	11,00*	11,07*	11,14*	11,21*	11,28*	11,42*	11,50*	11,57*	
534201801112413	TECNOMET (ADLUM S.A.)	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	26,65	30,28*	32,11*	32,30*	32,50*	32,90*	33,11*	33,31*	33,52*	33,73*	34,17*	34,39*	34,61*	
			20,91	23,76*	25,20*	25,35*	25,50*	25,82*	25,98*	26,14*	26,30*	26,47*	26,81*	26,99*	27,16*	
538000702152418	HYTAS (ACCORD FARMACEUTICA LTDA)	25 MG/ ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML	27,81	31,60*	33,51*	33,71*	33,91*	34,33*	34,55*	34,76*	34,98*	35,20*	35,65*	35,88*	36,12*	
			21,82	24,80*	26,30*	26,45*	26,61*	26,94*	27,11*	27,28*	27,45*	27,62*	27,97*	28,15*	28,34*	
538000703159416	HYTAS (ACCORD FARMACEUTICA LTDA)	100 MG/ ML SOL INJ FA VD TRANS X 5 ML	172,98	196,57*	208,41*	209,67*	210,95*	213,56*	214,88*	216,23*	217,58*	218,96*	221,77*	223,20*	224,65*	
			135,74	154,25*	163,54*	164,53*	165,53*	167,58*	168,62*	169,68*	170,73*	171,82*	174,02*	175,15*	176,28*	
538000701156411	HYTAS (ACCORD FARMACEUTICA LTDA)	100 MG/ ML SOL INJ FA VD TRANS X 10 ML	322,37	366,33	388,40	390,75	393,13	397,99	400,46	402,96	405,50	408,06	413,29	415,96	418,66	
			252,96	287,46	304,78	306,62	308,49	312,30	314,24	316,20	318,20	320,20	324,31	326,40	328,52	
METOTREXATO DE SÓDIO																
504403005110416	METREXATO (BLAU FARMACEUTICA S.A.)	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 24	25,16	28,59	30,31	30,50	30,68	31,06	31,25	31,45	31,65	31,85	32,26	32,46	32,68	
			19,74	22,43	23,78	23,93	24,07	24,37	24,52	24,68	24,84	24,99	25,32	25,47	25,65	
METOXISALENO																
503120120001517	OXSORALEN (BL INDUSTRIA OTICA LTDA)	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30	91,30	103,75	110,00	110,67	111,34	112,72	113,42	114,13	114,84	115,57	117,05	117,81	118,57	
			71,64	81,41	86,32	86,84	87,37	88,45	89,00	89,56	90,11	90,69	91,85	92,45	93,04	
METRELEPTINA																

A Secretaria-Executiva da CMED orienta que as páginas 1 e 2 desta lista sejam consultadas para detalhamentos sobre os ícones, alíquotas e decisões judiciais aplicadas às apresentações dos medicamentos. É recomendado que qualquer página dessa lista seja apresentada acompanhada das páginas 1 e 2.

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 14/04/2025 às 21h00min

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%		ICMS 22,5%		ICMS 23%	
			PF 0%	PMVG 0%	PF 12%	PMVG 12%	PF 17%	PMVG 17%	PF 17,5%	PMVG 17,5%	PF 18%	PMVG 18%	PF 19%	PMVG 19%	PF 19,5%	PMVG 19,5%	PF 20%	PMVG 20%	PF 20,5%	PMVG 20,5%	PF 21%	PMVG 21%	PF 22%	PMVG 22%	PF 22,5%	PMVG 22,5%	PF 23%	PMVG 23%
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA;SULFATO DE ZINCO HEPTAIDRATADO																												
615323110000117	COLÍRIO MOURA BRASIL (OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA)	0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 20 ML	17,77	13,94	20,19	15,84	21,41	16,80	21,54	16,90	21,67	17,00	21,94	17,22	22,07	17,32	22,21	17,43	22,35	17,54	22,49	17,65	22,78	17,88	22,93	17,99	23,08	18,11
CLORIDRATO DE NALBUFINA																												
506712101153413	NUBAIN (CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD AMB X 1 ML	195,28	153,24	221,91	174,13	235,28	184,62	236,70	185,74	238,15	186,88	241,09	189,18	242,58	190,35	244,10	191,55	245,64	192,75	247,19	193,97	250,36	196,46	251,97	197,72	253,61	199,01
506717040068403	NUBAIN (CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	473,72	371,73	538,32	422,42	570,75	447,87	574,21	450,58	577,71	453,33	584,84	458,92	588,47	461,77	592,15	464,66	595,87	467,58	599,65	470,55	607,33	476,57	611,25	479,65	615,22	482,76
511222090047704	NALBLI (HALEX-STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX AMP VD AMB X 1ML	16,16	12,68	18,36	14,41	19,47	15,28	19,59	15,37	19,71	15,47	19,95	15,65	20,07	15,75	20,20	15,85	20,33	15,95	20,46	16,06	20,72	16,26	20,85	16,36	20,99	16,47
511222090047604	NALBLI (HALEX-STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 50 AMP VD AMB X 1ML	808,26	634,24	918,48	720,73	973,81	764,15	979,71	768,78	985,68	773,46	997,85	783,01	1004,05	787,88	1010,33	792,81	1016,68	797,79	1023,11	802,83	1036,23	813,13	1042,92	818,38	1049,69	823,69
511615120042606	CLORIDRATO DE NALBUFINA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CT 10 AMP VD AMB X 1 ML	126,84	99,53	144,14	113,11	152,82	119,92	153,75	120,65	154,68	121,38	156,59	122,88	157,57	123,65	158,55	124,41	159,55	125,20	160,56	125,99	162,62	126,81	163,66	127,61	164,73	128,26
511622110049106	CLORIDRATO DE NALBUFINA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	314,20	246,55	357,05	280,18	378,55	297,05	380,85	298,85	383,17	300,67	387,90	304,38	390,31	306,28	392,75	308,19	395,22	310,13	397,72	312,09	402,82	316,09	405,42	318,13	408,05	320,20
511622110049006	CLORIDRATO DE NALBUFINA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	628,38	493,09	714,07	560,33	757,08	594,08	761,67	597,68	766,32	601,33	775,78	608,76	780,60	612,54	785,48	616,37	790,42	620,24	795,42	624,17	805,62	632,17	810,81	636,24	816,08	640,38
511622110048806	CLORIDRATO DE NALBUFINA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	628,38	493,09	714,07	560,33	757,08	594,08	761,67	597,68	766,32	601,33	775,78	608,76	780,60	612,54	785,48	616,37	790,42	620,24	795,42	624,17	805,62	632,17	810,81	636,24	816,08	640,38
511622110048906	CLORIDRATO DE NALBUFINA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	10 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1256,77	986,19	1428,15	1120,67	1514,18	1188,18	1523,36	1195,38	1532,65	1202,67	1551,57	1217,52	1561,20	1225,07	1570,96	1232,73	1580,84	1240,48	1590,85	1248,34	1611,24	1264,34	1621,64	1272,50	1632,17	1280,76
CLORIDRATO DE NALOXONA																												
506709901152411	NARCAN (CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA)	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML	118,40	92,91	134,55	105,58	142,65	111,94	143,52	112,62	144,39	113,30	146,17	114,70	147,08	115,41	148,00	116,14	148,93	116,87	149,87	117,60	151,79	119,11	152,77	119,88	153,77	120,66
506717070070603	NARCAN (CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA)	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	295,98	232,26	336,34	263,93	356,60	279,82	358,76	281,52	360,95	283,24	365,41	286,74	367,68	288,52	369,98	290,32	372,30	292,14	374,66	294,00	379,46	297,76	381,91	299,68	384,39	301,63
511612802156118	CLORIDRATO DE NALOXONA (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA)	0,4 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML	76,97	60,40	87,47	68,64	92,73	72,77	93,30	73,21	93,87	73,66	95,02	74,56	95,61	75,02	96,21	75,50	96,82	75,98	97,43	76,45	98,68	77,43	99,32	77,94	99,96	78,44

A Secretaria-Executiva da CMED orienta que as páginas 1 e 2 desta lista sejam consultadas para detalhamentos sobre os ícones, alíquotas e decisões judiciais aplicadas às apresentações dos medicamentos. É recomendado que qualquer página dessa lista seja apresentada acompanhada das páginas 1 e 2.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METREXATO

Nome do Produto	METREXATO	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.001792
Número da Regularização	116370033	Data da Regularização	03/02/2000	Vencimento da Regularização	02/2035
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	AFE	1.01.637-
Princípio Ativo	METOTREXATO de SÓDIO			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	<ul style="list-style-type: none"> • ARTE_AL METREXATO 2,5MG COM.PDF - 1 de 4 • ARTE_CT METREXATO 2,5MG 24COM CTB02.PDF - 2 de 4 • ARTE_AL METREXATO 2,5MG COM MS.PDF - 3 de 4 • ARTE_CT METREXATO 2,5MG 24COM MS CTB02.PDF - 4 de 4 		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 Ativo	1163700330011	Comprimido	05/04/2000	24 meses
2	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 3 Ativo	1163700330021	Comprimido	02/02/2000	24 meses
3	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 6 Ativo	1163700330038	Comprimido	02/02/2000	24 meses
4	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 12 Ativo	1163700330046	Comprimido	02/02/2000	24 meses
5	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 9 Ativo	1163700330054	Comprimido	02/02/2000	24 meses
6	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 24 Ativo	1163700330062	Comprimido	02/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	METOTREXATO de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar • Secundária - Cartucho 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. • CNPJ: - 58.430.828/0002-40 • Endereço: COTIA - SP - BRASIL • Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 240 <input type="button" value="Ativo"/>	1163700330070	Comprimido	02/02/2000	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN

Nome do Produto	NARCAN	Complemento da Marca	NARCAN NEONATAL	Número do Processo	25991.002644/80
Número da Regularização	102980283	Data da Regularização	14/09/2001	Vencimento da Regularização	07/2025
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA, NALOXONA			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830017	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830025	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802830033	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="button" value="Ativo"/>	1029802830041	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="button" value="Ativo"/>	1029802830051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="button" value="Ativo"/>	1029802830068	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE AO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Nome completo: MARCELO CUNHA MACIEL
RG nº M4088558
CPF nº 622.973.096-00

DECLARO, sob as penas da Lei, que a empresa Global Hospitalar Importação e Comércio S.A, inscrita sob o CNPJ nº 12.047.164/0001-53, interessada em participar da Dispensa de Licitação referente ao Processo nº **144.00004760/2025-54**.

- 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 possuí 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;

Contagem, 15 de maio de 2025.

Global Hospitalar Importação e Comércio SA
Representante Legal



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: 12.047.164/0001-53 DUNS®: 900401581
Razão Social: GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO SA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 22/08/2025
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**
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:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

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:	04/10/2025	Automática
FGTS	Validade:	22/04/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	06/10/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	15/04/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	06/07/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2025

Emitido em: 22/04/2025 08:47

1 de 1

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

Ass: _____



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

Dados Cadastrais

CNPJ: 12.047.164/0001-53
Razão Social: GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
Nome Fantasia:
Tipo Pessoa: Pessoa Jurídica
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
Capital Social: 500.000,00
Data Capital Social: 01/01/1900
Inscrição Estadual: 001608987.00-30
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: 09000-SECRETARIA DA SAUDE
Unidade Cadastradora: 092301-HOSP. DAS CLINICAS, SAO PAULO
Endereço da Unidade Cadastradora: RUA DR.OUVIDIO PIRES DE CAMPOS, 225 - 4.ANDAR - SAO PAULO - 011 2661-6391 - 05403010

Dados Cadastrais

Situação Fornecedor: Atualização Cadastral - Em elaboração

Endereços

Endereço: RUA JOSE MARIA DE LACERDA, 1900
Tipo: SEDE
Bairro: CIDADE INDUSTRIAL
CEP: 32210120
Município: Contagem
UF: MG
Email Comercial: licitacao@globalhospitalar.com.br
Telefone1: (31) 25166198 Ramal:241
Telefone2: (0) Ramal:0
Fax: (0) Ramal:0
Site:

Junta Comercial/Cartório

Cartório/Junta Comercial	Registro	Data
JUNTA COMERCIAL	3120882168-1	02/06/2010

Órgão Fiscalizador

Registro	Órgão	Validade	Aprovação
0667	Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual / Municipal	28/12/2021	07/04/2021
1.11378.0	Autorização de Funcionamento da ANVISA	07/04/2021	07/04/2021
1.23459.0	Autorização Especial de Funcionamento da ANVISA	07/04/2021	07/04/2021
29.174	Conselho Regional de Farmácia - CRF	13/12/2021	07/04/2021

Linha de Fornecimento

Classe	Descrição
6501	MOBILIARIOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6502	COMPONENTES PARA MOBILIARIOS MEDICO HOSPITALARES SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6503	MOBILIARIOS MEDICO HOSPITALARES SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6504	EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6505	INSUMOS PARA EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALARES S/NOTIFICACAO/REGISTRO
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
6509	GASES MEDICINAIS LIQUEFEITOS E COMPRIMIDOS ARMAZENADOS EM CILINDROS
6510	EQUIPAMENTOS E MOBILIARIOS DE USO ODONTOLOGICO SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6511	EQUIPAMENTOS E MOBILIARIOS DE USO ODONTOLOGICO COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6513	INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6514	INSTRUMENTAIS DE USO ODONTOLOGICO COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6515	COMPONENTES PARA EQUIPAMENTOS DE USO ODONTOLOGICO SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA
6516	EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS PARA MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS DE SAUDE SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6517	INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6518	COMPONENTES PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM

	NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA
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
6534	ELEMENTOS RADIOATIVOS PARA PESQUISAS EM MEDICINA NUCLEAR COM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6536	PRODUTOS IMUNOBIOLOGICOS E

	IMUNOTERAPICOS, COM REGISTRO NA ANVISA
6540	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E ACESSORIOS DE BLINDAGEM PARA PROTECAO RADIOLOGICA, SEM REGISTRO
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
6555	ORTESE, PROTESE E MATERIAIS AUXILIARES SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6556	ORTESES, PROTESES E MATERIAIS AUXILIARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6557	MATERIAIS DE IMPLANTES CIRURGICOS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6565	EQUIPAMENTOS DE USO LABORATORIAL COM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6566	EQUIPAMENTOS DE USO LABORATORIAL SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6567	COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS DE USO LABORATORIAL, SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6568	INSUMOS DE EQUIPAMENTOS DE USO LABORATORIAL, 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
6581	PRODUTOS BIOLOGICOS, COM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6586	INSUMOS PARA AS AREAS HEMATOLOGICAS E HEMOTERICAS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO

Responsáveis

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Responsabilidade	Procedimento
62297309600	MARCELO CUNHA MACIEL	55 31 25166198 00	licitacao@globalhospitalar.com	Sócio/Participação na Administração	CAUFESP/ELETRÔNICO

Enquadramento

Enquadramento da Empresa: Outros

Documentação

Documento	Validade	Aprovação
Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União	23/08/2021	19/04/2021
Certidão de Tributos Estaduais	05/07/2021	
Certificado de Regularidade do FGTS - CRF	07/12/2024	INFORMAÇÃO DISPONIBILIZADA AUTOMATICAMENTE PELO ÓRGÃO EMISSOR
Certidão Negativa de Falência e Concordata	03/08/2021	
Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT	23/08/2021	19/04/2021

Dados Contábeis

Exercício: 2019

Balço	Valor
Ativo	
Circulante	21.058.532,08
Não Circulante	
Realizável a Longo Prazo	12.268,23
Investimentos	0,00
Imobilizado	350.058,56
Intangível	0,00
Diferido	0,00
Ativo Total	21.420.858,87
Passivo	
Circulante	17.355.649,10
Não Circulante	
Exigível a Longo Prazo	3.395.357,96
Refis	0,00
Resultados não Realizados	0,00
Patrimônio Líquido	669.851,81
Passivo Total	21.420.858,87

"Exercício Social Encerrado em: " 31/12/2019
Apresentar novo balanço em: 30/06/2021
Data de Aprovação: 19/04/2021

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: 1,02

Liquidez Corrente: 1,21

Imobilização:	0,52
Endividamento Total:	0,97
Solvência Geral:	1,03

Validade do RC: 19/04/2022

Ficha cadastral gerada em: 22/04/2025 08:49:04



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Inscritos da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 12.047.164

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº 67205586 Folha 1 de 1
Data e hora da emissão 22/04/2025 08:50:46 (hora de Brasília)
Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

[Perguntas Frequentes](#)

[Fale Conosco](#)

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

8:52:30

Pesquisa Sanções por Fornecedor

Razão Social

CNPJ/CPF

Ordenar Por

Buscar

Exibir Todos

Imprimir Guia Seleccionada

Data e Hora da Consulta:

terça-feira, 22 de abril de 2025 às 08:52

Não foram encontradas sanções para Razão Social ou Nome: 12.047.164/0001-53

[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).

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



DADOS ATUALIZADOS

Dados atualizados até: 04/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 04/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 04/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 04/2025 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 04/2025 (Diário Oficial da União - CEAF)

Dados da consulta: 22/04/2025 08:53:32

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ sancionado: 12.047.164/0001-53

Consulta

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 (22/04/2025 às 08:55) 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 12.047.164/0001-53.

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 6807.83B6.38AB.5934 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (22/04/2025 às 08:56) 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 622.973.096-00.

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 6807.83D5.D096.A965 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

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: 12.047.164/0001-53

Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.

Pesquisa realizada em: 22/04/2025 às 08:56:56

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: EEFF8D25.D9BF426C.E1B4E531.8D036D8D

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](#)

Cadastro Estadual de Empresas Punidas - CEEP

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

A Controladoria Geral do Estado (CGE SP) é o órgão cadastrador habilitado junto ao Sistema Banco de Sanções para registro de sanções e acordos de leniência no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), mantido pela Controladoria Geral da União.

O registro das sanções aplicadas com base na Lei Anticorrupção deixou de ser realizado no Cadastro Estadual de Empresas Punidas (CEEP) para registro no Sistema Banco de Sanções, diante do Decreto nº 67.684, de 2023.

A centralização de sanções permite que o cidadão realize sua consulta numa única plataforma, conferindo agilidade e eficiência nesse procedimento, o que reforça o compromisso da administração para desburocratização dos serviços públicos.

Relatório

CNPJ:	<input type="text" value="12.047.164/0001-53"/>
	<input type="button" value="Limpar"/> <input type="button" value="Filtrar"/>

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

-
-
-

[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, 22/04/2025, às 09h00, IMPEDIMENTOS DE LICITAÇÃO/CONTRATO/CHAMAMENTO PÚBLICO/CELEBRAÇÃO DE PARCERIA relacionados ao CNPJ 12.047.164/0001-53 informado.



Este documento foi certificado digitalmente e é válido até 22/04/2025, às 09h00.

Para conferência:
acesse o site <https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico>
e informe o código: **4a610c52-f80b-4c6b-b18c-4ebb2c8bc505**
ou acesse utilizando o QR Code





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



CERTIDÃO Nº: 598293

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 21/04/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA, CNPJ: 12.047.164/0001-53, 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).

Não é necessária a complementação com a certidão do sistema eproc.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 22 de abril de 2025.

PEDIDO Nº:

0085848822



MAPA COMPARATIVO COTAÇÃO - ITENS

Cotação Nº : 36056

Ano: 2025

Instituição: HCFAMEMA

Data Cotação : 28/02/2025

Pag.: 1

Fornecedor	Cond. Pagto	Entrega	Registro Anvisa	Marca	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total
Produto: 2620 - METOTREXATO DE SODIO 2,5MG -C/C/D						Última Compra: 0,8100		Ult.Entrada: 08/08/2024	
1° 9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO	30 DIAS	2		BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,8600	866,8800
2° 20711 - INOVAMED HOSPITALAR	30 DIAS	2		BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,8836	890,6688
3° 13766 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.	30 DIAS	3		BLAU	24	C/C/D	1.008,0000	0,9700	977,7600
Produto: 67 - NALOXONA 0,4 MG/ML						Última Compra: 7,4500		Ult.Entrada: 08/10/2024	
1° 9381 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO	30 DIAS	2		CRISTALIA	10	AMP	160,0000	6,7000	1.072,0000
2° 19242 - APTA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAM	30 DIAS	1		CRISTALIA	10	AMP	160,0000	8,4400	1.350,4000
3° 11676 - ASTRA FARMA COMERCIO DE MATERIAL MEDICC	30 DIAS	1		CRISTALIA	10	AMP	160,0000	8,6020	1.376,3200
4° 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)	30 DIAS	1		CRISTALIA	10	AMP	160,0000	9,5700	1.531,2000
5° 15255 - CIRURGICA SAO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDIC	30 DIAS	3		HIPOLABOR	CXc/10AMP	AMP	160,0000	11,2000	1.792,0000

RESUMO

Fornecedor	Validade da Proposta	Valor
GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COMERCIO LTDA - ME..	08/03/2025	1.938,8800
	Total (R\$)	1.938,8800

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



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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

Ref. Proc. nº 144.00004760/2025-54

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 22/04/2025, às 16:19, 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 **0064441069** e o código CRC **E42BD483**.



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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

REQUISIÇÕES Nº 72880 e 73968

OBJETO: MEDICAMENTOS

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\$1.938,88 (um mil novecentos e trinta e oito reais e oitenta e oito centavos)**, 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\$ 125.451,15 (cento e vinte e cinco mil quatrocentos e cinquenta e um reais e quinze centavos)**, no caso de obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores ([Vide Decreto nº 12.343, de 2024](#));

(X) II - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 62.725,59 (sessenta e dois mil setecentos e vinte e cinco reais e cinquenta e nove centavos)**, no caso de outros serviços e compras ([Vide Decreto nº 12.343, de 2024](#));

() 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 para o naloxona e 180 (cento e oitenta) dias para o metotrexato. 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 existem certames licitatórios na modalidade pregão eletrônico em curso, requisição nº72449 para o NALOXONA e requisição N°71800 para o METOTREXATO, 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 22/04/2025, às 15:04, 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 23/04/2025, às 12:30, 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 **0064441854** e o código CRC **F9AF1AC0**.



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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

REQUISIÇÕES Nº 72880 e 73968

OBJETO: MEDICAMENTOS

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 23/04/2025, às 15:21, 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 0064444721 e o código CRC 73ADCFD2.



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE RESERVA - 2025NR00972

Unidade Gestora	092601								
Gestão	09060			Processo	20250422794				
Evento	201100 - RESERVA DE DOTACAO ORCAMENTARIA.								
Data Emissão	22/04/2025	PTRes	096004	Unidade Orçamentária	09060				
Programa Trabalho	10303093061170000			Fonte Recurso	150010002				
UG Responsável	092601	Natureza da Despesa	339030	Valor	1.938,88				
Cronograma									
<table border="1"><thead><tr><th>Mês</th><th>Valor</th></tr></thead><tbody><tr><td>04</td><td>1.938,88</td></tr></tbody></table>						Mês	Valor	04	1.938,88
Mês	Valor								
04	1.938,88								
Observação	NR PRC 144.00004760/2025-54								
Usuário									
Consultado Em	22ABR2025	Horário	16:05						



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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

REQUISIÇÕES Nº 72880 e 73968

OBJETO: MEDICAMENTOS

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

Executado os atos processuais e seus respectivos anexos, fica dispensada a emissão de PARECER JURÍDICO emitido pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias nas contratações diretas de pequeno valor, conforme § 5º do artigo 53 da Lei Federal 14.133/2021 e Resolução PGE nº 55 de 30 de novembro de 2023 e DECLARO que o processo se enquadra nos parâmetros e pressupostos da lei e que foram seguidas as orientações nela contidas.

FICA CONSIGNADO a emissão da(s) Nota(s) de Empenho(s) em conformidade com a Nota de Reserva.

FICA AUTORIZADO o processo nos termos supracitados, com fundamentação no artigo 75 da Lei Federal 14.133/2021, conforme justificativa descrita na requisição e despacho DEFICONT arquivado nos autos do processo, considerando o valor aferido em pesquisa de mercado detalhado no mapa comparativo.

FICA APROVADO os autos do processo de contratação direta conforme exigido no artigo 72 da Lei Federal nº 14.133/2021 e artigo 23 do Decreto Estadual nº 68.304/2024 e encaminhado o presente processo para a instauração da presente dispensa de licitação.

Segue para providências.

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 23/04/2025, às 12:02, 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 **0064488713** e o código CRC **191879C3**.



Governo do Estado de São Paulo

CONTRATO DE EMPENHO 2025CT01171

No. do Documento	2025CT01171	Data de Emissão	22ABR2025	Evento	400051 - DESPESAS COM RESERVA
Unidade Gestora	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA				
Gestão	09060				

Fonte	150010002				
Natureza da Despesa	33903030	PTRES	096004		
UGR	092601				
Favorecido	12047164000153 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COM LTDA				
Data de Entrega Prevista	24ABR2025				
Modalidade do Empenho	3 - ESTIMATIVO	Tipo de Aquisição	2 - MATERIAL		
Tipo de Compra/Licitação	05 - DISP. LICIT	Referência Legal	LEI 14.133/2021		
Origem do Material	1 - NACIONAL	Número do Processo	20250422794		
Número do Contrato Fornecedor	OC 106425	Plano Interno	0438		
Número do Edital					
Valor a Empenhar	1.938,88				

Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO 255				
Bairro	FRAGATA				
Cidade	MARÍLIA				
CEP	17519-080				
Informações Adicionais	144.00004760/2025-54				

Cronograma

Mês	Valor
01	
02	
03	
04	1.938,88
05	
06	
07	
08	
09	
10	
11	
12	

Sequência	001	Item	00011097-3	Unid. Forn.	00001
Quantidade	1008,000	Valor Unitário	0,86	Preço Total	866,88

Descrição

MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, METOTREXATO DE SODIO 2,5MG, FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO, FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.



Governo do Estado de São Paulo

CONTRATO DE EMPENHO 2025CT01171

Sequência	002	Item	00010575-9	Unid. Forn.	00001
Quantidade	160,000	Valor Unitário	6,70	Preço Total	1.072,00
Descrição					
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE USO HUMANO, NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA 1ML, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.					



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE EMPENHO - SIAFISICO - 2025NE01165

UG	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Gestão	09060 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Data de Emissão	22/04/2025		

CNPJ/CPF/UG	12047164000153		
Credor	GLOBAL HOSPITALAR IMPORTACAO E COM LTDA		
Endereço	JOSE MARIA DE LACERDA, 1900 -		
Cidade	CONTAGEM	UF	MG
		CEP	32210-120

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

Evento	UO	Programa de Trabalho	Fonte	Natureza Despesa	UGR	PI	PTRES
400051	09060	10303093061170000	150010002	33903030	092601	011.026.0438	096004

No Processo	20250422794	Acordo	
Tipo de Empenho	9 - DESPESA NORMAL	Ref Dispensa	LEI 14.133/2021
Licitação	05 - DISPENSA LICIT.	Modalidade	3 - ESTIMATIVO
Empenho Orig.		Nº Contrato	2025CT01171
		Nº OC	

Valor do Empenho R\$	1.938,88 (um mil e novecentos e trinta e oito reais e oitenta e oito centavos)
----------------------	--

Cronograma	
Mês	Valor
04	1.938,88

Sequência	001	Item	00011097-3	Unid. Forn.	00001
Quantidade	000001008,000	Valor Unitário	0,86	Preço Total	866,88

Descrição					
MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, METOTREXATO DE SODIO 2,5MG, FORMA FARMACEUTICA CAPSULA/COMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO, FORMA DE APRESENTACAO CAPSULA/C OMPRIMIDO/COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL, COM VALIDADE MÍNIMA A DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.					

Sequência	002	Item	00010575-9	Unid. Forn.	00001
Quantidade	000000160,000	Valor Unitário	6,70	Preço Total	1.072,00

Descrição					
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE USO HUMANO, NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO-AMPOLA/SE RINGA PREENCHIDA 1ML, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTANEA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.					



Governo do Estado de São Paulo

Total ou Valor a Transportar R\$	1.938,88
Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO 255
Data de Entrega	24/04/2025

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT

09339882733

Ordenador da Despesa

Responsavel pela emissão	GEOVANA DA SILVA MARQUES - 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: 144.00004760/2025-54

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

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

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 2025NE01165, 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 23/04/2025, às 12:02, 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 **0064526813** e o código CRC **A4339B76**.