



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação

## DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (DFD)

### Informações Básicas

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

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

### Informações preliminares

| REQUISITANTE                                        |                                                 |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Setor Requisitante<br>(Unidade/Setor/Departamento): | Gerenciamento de Suprimentos 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:** 16/09/2025

**PREVISÃO DE PRAZO DE EXECUÇÃO, APÓS A CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:**  
16/09/2025 - 22/09/2025

**GRAU DE PRIORIDADE DA CONTRATAÇÃO:** Alta

### 1. Descrição sucinta do objeto

1.1 Solicitação de contratação de **PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

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

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |       |        |           |               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|-----------|---------------|
| 01 | <p>PACLITAXEL 6MG/ML ;<br/>FORMA FARMACEUTICA<br/>SOLUCAO INJETAVEL;<br/>FORMA DE<br/>APRESENTACAO<br/>FRASCO/FRASCO-<br/>AMPOLA/SERINGA<br/>PREENCHID ; VIA DE<br/>ADMINISTRACAO<br/>INTRAVENOSA</p> <p>Especificação compras:<br/>FORMA DE<br/>APRESENTAÇÃO:<br/>FRASCO AMPOLA 16,7<br/>ML</p> <p>PRAZO DE VALIDADE<br/>DE NO MÍNIMO 12<br/>(DOZE) MESES,<br/>CONTADOS A PARTIR<br/>DA DATA DA EMISSÃO<br/>DE TERMO DE<br/>RECEBIMENTO<br/>DEFINITIVO.</p> <p>Apresentação:<br/>FRASCO AMPOLA 16,7<br/>ML</p> <p>Codigo:48091<br/>Cod.SIAFISICO: 110280<br/>UNIDADE<br/>SIAFISICO:1925<br/>Cod.ND:33903030</p> | 394804 | F/AMP | 800,00 | R\$ 30,00 | R\$ 24.000,00 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|-----------|---------------|

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 **PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG**, 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) 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 HC FAMEMA

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 **Fernando Henrique De Souza, Diretor Técnico II**, em 17/09/2025, às 15:43, 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 17/09/2025, às 18:09, 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 **0082721150** e o código CRC **F780230E**.

---



**Unidade Gestora:**

092601

**Gestão:**

09060

**MUDAPAH2:**

NÃO

**Objeto do processo:**

PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG

**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 Conveniente:**

-

**Data Celebração:**

-

**Data Publicação:**

-

**Data Início Vigência:**

-

**Data Fim Vigência:**

-

**Valor Total:**

-

**Valor da Contrapartida:**

-

**Situação:**

-

**Descrição Resumida do Objeto do Convênio:**

-

**Ata de Registro de Preço:**

Não

**Finalidade do Processo:**

AQUISIÇÃO PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Henrique dos Santos Palu, Aux. Compras**, em 16/09/2025, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](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 **0082728131** e o código CRC **F14E87A2**.

---

Requisição: 76150 96000  
Família: 001.008 - QUIMIOTERAPICO

Período para previsão de Consumo: 04/08/2025 à 04/02/2026

Período de Consumo Avaliado: 30/08/2024 à 28/08/2025

| Código Ref. | Produto                     | Und   | Estoque | Quantidade | \$ Valor Estimado | Total       | Sujestão Necessidade |
|-------------|-----------------------------|-------|---------|------------|-------------------|-------------|----------------------|
| 48091       | PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG | F/AMP | 77,0000 | 800,0000   | 30,0000           | 24.000,0000 | 709,00               |

PACLITAXEL 6MG/ML ; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHID ; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA

FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO AMPOLA 16,7 ML

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

Código SIAFÍSICO: 110280

Und. SIAFÍSICO: 1925

Classe SIAF: 6531

Código ND: 33903030

Código SUS:

Apresentação

FRASCO AMPOLA 16,7 ML

Consumo nos ultimos 12 Mesês

| Mês     |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         | Total Consumo |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------------|
| 07/2024 | 08/2024 | 09/2024 | 10/2024 | 11/2024 | 12/2024 | 01/2025 | 02/2025 | 03/2025 | 04/2025 | 05/2025 | 06/2025 | 07/2025 |               |
| 134,00  | 121,00  | 133,00  | 120,00  | 73,00   | 105,00  | 142,00  | 114,00  | 96,00   | 14,00   | 18,00   | 23,00   | 131,00  | 1.224,00      |

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 oitenta dias, em razão do fornecedor da ata vigente (144.00015819/2024-59 - ATA/049/2025-C;) não ter cumprido com a entrega da Ordem de Compra 108.907.

\*\*\*\*\* MEDICAMENTO ONCOLÓGICO - 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\$

24.000,0000

Setor solicitante:

Centro Custo:

Ramal:

Responsável:

--- A requisição de aquisição 76150 foi liberada no dia 29 de agosto de 2025, sexta-feira às 15:36 horas, pelo usuário MARCIA VALERIA CORREDO. --- A requisição de aquisição 76150 foi confirmada no dia 29 de agosto de 2025, sexta-feira às 16:05 horas, pelo usuário Mara Cristina Nascimento Neves.

Comentário da assinatura:  
VITOR - PESQUISA DISPENSA SEM DISPUTA

**Governo do Estado de São Paulo**  
**Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília**  
**Seção de Licitação**

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

**1. DO OBJETO**

Tratam os presentes autos de procedimento que tem por objeto a contratação de **PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG**, para atender à demanda do Gerência de Suprimentos e Abastecimento do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA, conforme autorização da requisição nº 76150 e Documento de Formalização de Demanda – DFD anexos a este processo.

**2. DA DISPENSA DE ELABORAÇÃO DO ETP**

O objetivo do Estudo Técnico Preliminar – ETP é analisar o problema ou a necessidade que se apresenta à Administração, mapeando as soluções disponíveis no mercado e selecionando, se for o caso, aquela que será mais aderente e vantajosa. Conforme prevê o inciso XX, do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021, o ETP dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação. Contendo os elementos elencados no § 1º, do art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021, o ETP deve evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação.

Contudo, a própria Lei de Licitações e Contratos Administrativos, visando atribuir diretrizes condizentes para a instrução das diferentes modalidades de contratações públicas, consignou que em alguns procedimentos de contratações diretas a elaboração do ETP pode não ser necessária ou mesmo viável, nos termos do inciso I, do seu art. 72:

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, **se for o caso**, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

O Decreto Estadual nº 68.017/2023 em seu art. 8º estabeleceu, por sua vez, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica do Estado de São Paulo, as hipóteses

exatas da não obrigatoriedade da elaboração do ETP:

Artigo 8º - A elaboração do ETP:

I - é dispensada:

a) nas hipóteses dos incisos **III**, **VII** e **VIII** do artigo 75 e do § 7º do "caput" do artigo 90 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

b) nos casos de prorrogações dos contratos de serviços e fornecimentos contínuos;

II - é facultada nas hipóteses dos incisos I e II do "caput" do artigo 75 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Verifica-se, então, que o legislador estipulou as exceções à regra da elaboração do ETP, ocasiões em que o órgão/entidade tem a liberdade de escolher se elabora ou não o ETP, segundo critérios de conveniência e de oportunidade, nos limites da lei. Isso não significa, por outro lado, a dispensa da devida análise técnica e demonstração concreta da necessidade a ser atendida e das possíveis soluções na instrução dos procedimentos de contratações diretas para a manutenção da reprodução dos serviços públicos implicados. Portanto, quando da não elaboração do ETP, o processo deverá conter no conjunto dos documentos que o compõe a delimitação apropriada do problema a ser resolvido justificando a necessidade da contratação, bem como a demonstração da viabilidade técnica e econômica da contratação considerando os custos e os benefícios da solução selecionada, apresentando as razões que a torna a alternativa mais vantajosa no caso concreto.

Já acerca da Análise de Riscos, que não se confunde com a "matriz de riscos" prevista no inciso XXVII, do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021, ainda não foi editado ato normativo específico aplicável aos órgãos/entidades do Estado de São Paulo. Entretanto, depreende-se do inciso I, do art. 72 da Lei Federal nº 14.133/2021 que a Análise de Riscos se trata de documento cuja obrigatoriedade de elaboração nos processos de contratações diretas depende do caso concreto e das particularidades que envolvem a execução do objeto, tal qual previsto acerca do ETP.

A análise de riscos consiste na identificação dos riscos que a contratação pretendida possa gerar ao interesse público, definindo-se seus métodos de gerenciamento, ações preventivas e de contingência, materializando-se, geralmente, por meio de um "mapa de riscos". Quando da não elaboração deste documento, é imprescindível que a Administração estabeleça meios para evitar o insucesso e a ocorrência de equívocos nos procedimentos que instrumentalizam a contratação, para obter o melhor resultado esperado, observando rigorosamente as diretrizes jurídico-legais aplicáveis ao caso, levando em consideração os históricos de contratações similares realizadas e solicitando, sempre que necessário, apoio dos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno para minimizar as chances de frustrar o devido atendimento do interesse público envolvido.

### **3. DA CONCLUSÃO**

Após análise e confirmação da requisição pela Gerência de Compras e Gestão de Contratos, a conclusão prévia foi de que pelas características que envolvem a demanda informada, a melhor solução para o atendimento eficaz e tempestivo da necessidade será a concretização da contratação através de Dispensa de Licitação sem disputa eletrônica, com base na previsão do inciso II, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Portanto, no presente caso optou-se pela não elaboração do ETP e da análise de riscos em virtude da baixa complexidade que envolve a contratação, conforme identificado nas informações apresentadas na requisição e no histórico de contratações deste objeto pelo HCFAMEMA. Além disso, a não elaboração do ETP se justifica, nesta ocasião, por se tratar de

hipótese de contratação para a qual o legislador facultou a elaboração de tal documento, conforme prevê o inciso I, do art. 8º do Decreto Estadual nº 68.017/2023, isto é, contratação com custo total estimado que se enquadra no limite legal que caracteriza baixo valor (inciso II, do art. 75 da Lei federal nº 14.133/2021).

Diante do exposto, nos casos de contratação em função do baixo valor, independentemente se também incorre em inexigibilidade, o Ordenador de Despesa do HCFAMEMA orienta a não aplicar a elaboração do ETP e da Análise de Riscos, sem prejuízo da elaboração dos demais documentos e da realização dos procedimentos elencados no art. 72 da Lei Federal nº 14.133/2021, da demonstração da necessidade da contratação, da apresentação da justificativa técnica da contratação e da observação estrita das diretrizes jurídico-legais pertinentes.

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 17/09/2025, às 18:09, 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](#), informando o código verificador **0082761483** e o código CRC **A5F1DED3**.



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente  
Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **PACLITAXEL 6 MG/ML**, 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<br>MEDIDA | QUANTIDADE<br>TOTAL | VALOR<br>UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|---------------|--------|----------------------|---------------------|-------------------|-------------|
|------|---------------|--------|----------------------|---------------------|-------------------|-------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |       |        |          |          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|----------|----------|
| 1 | <p>PACLITAXEL 6MG/ML ; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHID ; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA</p> <p>Especificação compras:</p> <p>FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO AMPOLA 16,7 ML</p> <p>PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.</p> <p>Apresentação:</p> <p>FRASCO AMPOLA 16,7 ML</p> <p>Codigo:48091 Cod.SIAFISICO: 110280 UNIDADE SIAFISICO:1925 Cod.ND:33903030</p> | 394804 | F/AMP | 800,00 | 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 em minuta padronizada disponível no Portal de Compras do Governo do Estado de São Paulo (versão atualizada em **11/06/2025**), instituída nos termos do inciso IV, do art. 19 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do art. 3º do Decreto Estadual nº 67.608/2023, após a análise técnica da Subsecretaria de Gestão da Secretaria de Gestão e Governo Digital e 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 nº 14.133, de 2021](#) e no [Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023](#).



1.3. O prazo de vigência da contratação é de 30 (trinta) dias, contados do envio da Ordem de Compra na forma do artigo 105 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

1.4. O instrumento de celebração da contratação (definido pela documentação que compõe a presente contratação) estabelece a disciplina que será aplicada em relação à vigência da contratação.

1.5. Os preços inicialmente ajustados são fixos e irrevogáveis pelo prazo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado (será considerada a data de emissão do orçamento do fornecedor contratado).

1.6. É previsto reajuste anual dos preços inicialmente ajustados, de modo que, caso o prazo de execução do objeto contratual ultrapasse a data em que se configure 1 (um) ano a contar da data do orçamento estimado, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPC-FIPE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

1.6.1. No caso de reajuste(s) subsequente(s) ao primeiro, o interregno mínimo de 1 (um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

1.6.2. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

1.6.3. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

1.6.4. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

1.6.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo ao instrumento da contratação.

1.6.6. O reajuste será realizado por apostilamento.

1.7. É obrigação do Contratante responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da conclusão da instrução do requerimento, sendo admitida a prorrogação motivada desse prazo por igual período, e observado o disposto no parágrafo único do artigo 131 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

1.7.1. O prazo para resposta ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro não se iniciará enquanto o Contratado não cumprir os atos ou apresentar a

documentação solicitada pelo Contratante para adequada instrução do requerimento.

## **Subcontratação**

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

## **Disposições Gerais**

1.9. A formalização da contratação ocorrerá mediante a emissão de Nota de Empenho, cabendo ao fornecedor, no prazo de **01 (um)** dias, contados a partir da data de sua convocação, comparecer perante a Unidade Contratante para a retirada da Nota de Empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico.

1.9.1. A retirada da Nota de Empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, o envio de confirmação de recebimento implica a ciência e a concordância pelo fornecedor:

1.9.1.1. de que referida Nota está substituindo o instrumento de contrato, aplicando-se à relação jurídica ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

1.9.1.2. de que está vinculado às previsões contidas neste Termo de Referência, na Autorização de Contratação Direta e demais documentos que componham a presente contratação, à sua proposta, e eventuais anexos dos documentos supracitados;

1.9.1.3. de que se aplicam às omissões as disposições da Lei nº 14.133, de 2021, e normas regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições da Lei nº 8.078, de 1990, e princípios gerais dos contratos;

1.9.1.4. de que as hipóteses de extinção da contratação são aquelas previstas nos arts. 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021;

1.9.1.5. dos direitos da Administração previstos nos arts. 137 a 139 da Lei nº 14.133, de 2021;

1.9.1.6. de que a disciplina das infrações e sanções administrativas é a prevista nos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133, de 2021, observando-se ainda, em relação à sanção de multa, [os parâmetros definidos na Portaria HCFAMEMA nº 02/2024 (Ato Normativo sobre sanções aplicáveis), que constitui parte integrante deste instrumento;

1.9.1.7. de que as condições de habilitação e contratação consignadas neste Termo de Referência deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência da contratação;

1.9.1.8. de que serão observados a Lei nº 12.846, de 2013, e o Decreto estadual nº 69.588, de 2025, e as vedações constantes do Decreto estadual nº 68.829, de 2024 e dos artigos 14 e 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

1.9.1.9. da eleição do Foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo para dirimir quaisquer questões que decorrerem desta contratação, que não puderem ser resolvidas na esfera administrativa

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

2.1. Conforme a previsão da alínea “b”, do inciso XXVIII, do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021, como regra o Termo de Referência deve fazer menção à fundamentação da contratação constante do Estudo Técnico Preliminar – ETP correspondente. No entanto, conforme justificativas constantes de Despacho que segue anexo ao processo, na presente contratação optou-se pela não elaboração do ETP, com base no inciso I, do art. 72 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 8º do Decreto Estadual nº 68.017/2023. Dessa forma, a fundamentação e descrição da necessidade da contratação estarão sistematizadas no conjunto dos documentos que compõem os autos, especialmente na requisição anexa ao processo.

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 desse Termo de Referência.

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

3.1. Frente à necessidade manifesta no presente caso, concluiu-se que a realização de contratação pública através de Dispensa de Licitação sem disputa eletrônica, com fundamento na hipótese do inciso II, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, em razão do baixo valor estimado e da baixa complexidade que envolvem o objeto e a sua contratação, identificados a partir da análise do histórico de contratações do objeto pelo HCFAMEMA, será a melhor solução para o atendimento da necessidade manifesta.

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **Sustentabilidade:**

4.1. Observando os preceitos do desenvolvimento sustentável em suas dimensões econômica, social, ambiental e cultural, considerando as características técnicas do item da contratação e com base nas recomendações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, além dos critérios de sustentabilidade que eventualmente já constem no descritivo do item deverão 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.O Contratado deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021;

4.1.3. Para habilitação, o licitante deverá apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

4.1.4. O licitante vencedor deverá apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente; e

4.1.5. Os produtos devem ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual com menor volume possível, que utilize materiais recicláveis ou biodegradáveis.

### **Garantia da contratação**

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), com vistas ao não encarecimento da contratação e para a ampliação da concorrência. O(s) item(ns) da contratação é(são) caracterizado(s) como de natureza comum, de modo que em uma avaliação de conveniência e de oportunidade socioeconômica entende-se que exigência de garantia poderia ensejar o aumento desvantajoso dos valores praticados pelos fornecedores e dificultar o interesse em participar do certame, além de que já serão previstas no processo maneiras suficientes de viabilizar a fiel execução dos termos da contratação e para sancionar os casos de descumprimento.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **Condições de Entrega**

5.1. O prazo de entrega do bem é de 05 (cinco) dias, contados 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 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. O bem deverá ser entregue no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, localizado na Rua Reinaldo Machado nº 255, Bairro Jardim 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**

5.6. 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 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 o Contratado 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 do Contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a celebração da contratação, o Contratante poderá convocar o representante do Contratado 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 do Contratado, 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 nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

### **Fiscalização Técnica**

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

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

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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 nº 14.133, de 2021](#), art. 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, inciso II).

## **Fiscalização Administrativa**

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, 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, incisos 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, inciso IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, o Contratado 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 art. 116 da [Lei 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 do Contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023](#), art. 16, inciso 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 pelo Contratado, 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. 16, inciso VI).

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 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, inciso 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, inciso 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 5 (*cinco*) dias, a contar da notificação do Contratado, 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. 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 nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (*cinco*) dias úteis.

7.5. 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.

7.6. 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 nº 14.133, de 2021](#), com a comunicação ao Contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo Contratado, 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.

7.8. 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**

7.9. 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](#)).

7.9.1. 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 nº 14.133, de 2021](#).

7.10. 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.



7.11. 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 o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

7.12. 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 nº 14.133, de 2021](#).

7.13. 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 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](#)).

7.14. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade do Contratado, 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.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, 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.

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

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela extinção do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao Sicaf.

### **Prazo de pagamento**

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

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

## Forma de pagamento

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

7.20.1. Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do Contratado 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, pelo Contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do art. 8º da [Lei estadual nº 12.799, de 2008](#).

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

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

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

7.23. O Contratado 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 nº 14.133, de 2021](#), observando-se o disposto no [Decreto estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024](#).

8.2. Para seleção do fornecedor serão solicitadas cotações formais atualizadas a pelo menos 3 fornecedores via e-mail, nos termos do que prevê o inciso IV, do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8.3. Para análise e julgamento das propostas, quando solicitadas cotações via e-mail, os fornecedores interessados deverão apresentar também os documentos abaixo:

8.3.1. Planilha de Proposta detalhada, contendo, no mínimo, os preços unitários, o valor

total da oferta e todas as informações indicadas no modelo que segue anexo a este Termo de Referência, observadas as especificações de execução do objeto;

8.3.2. Catálogo, Prospecto ou Informativo nítido do(s) item(ns) cotado(s), contendo, conforme o caso, a marca, modelo, código do fabricante, número do registro válido na ANVISA quando aplicável, imagem e descritivo técnico detalhado de cada item em língua portuguesa;

8.3.3. Bula do medicamento ofertado;

8.3.3.1. 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.

8.3.3.2. 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.

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

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

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

8.3.3.6. 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.

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

8.4. Será considerada melhor proposta aquela que apresentar o menor preço por item, desde que respeitadas as especificações técnicas, quantitativos e demais critérios de habilitação constantes deste Termo de Referência.

### **Forma de fornecimento**

8.5. O fornecimento do objeto será com entrega imediata.

### **Exigências de habilitação**

8.6. Previamente à celebração da contratação, 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](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>).

8.7. Em relação a pessoa jurídica fornecedora, a consulta ao cadastro especificado na alínea “d” da subdivisão anterior será realizada também quanto a seu sócio majoritário, por força do art. 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.

8.8. 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.

8.9. 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 art. 8º, §§ 1º e 2º, da [Lei estadual nº 12.799, de 2008](#).

8.10. A habilitação do interessado será verificada por meio do Sicaf, quanto aos documentos por ele abrangidos.

8.11. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do Sicaf, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

8.13. 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.

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

8.15. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos das seções subsequentes deste item 8, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

#### **Habilitação jurídica**

8.16. **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;

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

8.18. **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>;

8.19. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal:** 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;

8.20. **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 nº 77, de 18 de março de 2020](#);

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

8.22. **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;

8.23. **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](#);

8.24. **Ato de autorização** para o exercício da atividade, expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

8.27. 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;

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

8.29. 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 art. 7º, XXXIII, da [Constituição Federal](#);

8.30. 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](#);

8.31. 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;

8.32. 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, e/ou de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital quanto ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISSQN, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.33. 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.

8.34. 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**

8.35. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física ([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;

8.36. Certidão negativa de falência, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de empresário individual ou sociedade empresária;

8.36.1. 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**

8.37. 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 art. 1º e no inciso III do art. 5º da [Constituição Federal](#);



#### 8.38. Tratando-se de consórcio:

8.38.1. 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.

8.38.2. 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;

8.38.3. 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 art. 15 da [Lei nº 14.133, de 2021](#);



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

8.39. Tratando-se de cooperativa, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no art. 16 da [Lei nº 14.133, de 2021](#):

8.39.1. 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](#);

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

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

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

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

8.39.6. 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;

8.39.7. 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.

8.40. Também será exigida para fins de habilitação a seguinte declaração:

8.40.1. Declaração de conflito de interesse subscrita por representante legal do fornecedor, em conformidade com o modelo anexo a este Termo de Referência, afirmando que os sócios e/ou proprietários não são membros do corpo diretivo, tenham cargo de chefia ou de confiança e que não estejam envolvidos diretamente na utilização dos produtos ou serviços objeto desse processo de contratação direta em qualquer uma das seguintes entidades: Faculdade de Medicina de Marília – FAMEMA; Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA; Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília – FAMAR; ou, Fundação Municipal de Ensino – FUMES, em atendimento à Lei Federal nº 14.133/2021.

## **9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1. O valor estimado da contratação tem caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do 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: 10302093048500000;
- IV) Plano de Trabalho Resumido (PTRES): 096002;
- 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.

## **11. ANEXOS**

11.1. Integram este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

11.1.1. ANEXO I – Minuta da Nota de Empenho;

11.1.2. ANEXO II – Cópia da Portaria HCFAMEMA nº 02/2024 (Ato Normativo sobre sanções aplicáveis);

11.1.3. ANEXO III – Modelo referente à Planilha de Proposta;

11.1.4. ANEXO IV – Modelos de Declarações;

11.1.4.1. Anexo IV.1 – Declaração de Regularidade Perante o Ministério do Trabalho e Emprego – MTE;

11.1.4.2. Anexo IV.2 – Declaração de Conflito de Interesse;

Marília, na data da assinatura.

Elaborado por:

**VITOR HENRIQUE DOS SANTOS PALÚ**

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 **Igor Ribeiro De Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 17/09/2025, às 18:09, 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](#) , informando o código verificador

0082762178 e o código CRC **D351BA32**.

## ANEXO I

## MINUTA DE NOTA DE EMPENHO

**Governo do Estado de São Paulo**

## NOTA DE EMPENHO - SIAFÍSICO -

|                      |    |                      |              |                  |       |    |       |
|----------------------|----|----------------------|--------------|------------------|-------|----|-------|
| UG                   |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Gestão               |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Data de Emissão      |    |                      |              |                  |       |    |       |
| CNPJ/CPF/UG          |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Credor               |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Endereço             |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Cidade               |    |                      | UF           |                  | CEP   |    |       |
| Origem Material      |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Evento               | UO | Programa de Trabalho | Fonte        | Natureza Despesa | UGR   | PI | PTRES |
|                      |    |                      |              |                  |       |    |       |
| No Processo          |    |                      | Acordo       |                  |       |    |       |
| Tipo de Empenho      |    |                      | Ref Dispensa |                  |       |    |       |
| Licitação            |    |                      | Modalidade   |                  |       |    |       |
| Empenho Orig.        |    |                      | Nº Contrato  |                  | Nº OC |    |       |
| Valor do Empenho R\$ |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Cronograma           |    |                      |              |                  |       |    |       |
|                      |    |                      | Mês          | Valor            |       |    |       |
|                      |    |                      |              |                  |       |    |       |
| Sequência            |    | Item                 |              | Unid. Forn.      |       |    |       |
| Quantidade           |    | Valor Unitário       |              | Preço Total      |       |    |       |
| Descrição            |    |                      |              |                  |       |    |       |
|                      |    |                      |              |                  |       |    |       |

**ANEXO II****CÓPIA PORTARIA HCFAMEMA Nº 02 DE 20 DE JUNHO DE 2024**

*Dispõe sobre o procedimento, no âmbito do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA, visando à aplicação de sanções administrativas previstas na Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei federal nº 14.133/2021, e dá as providências correlatas.*

O Superintendente em substituição do HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA - HCFAMEMA, considerando as significativas alterações introduzidas pela Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (LLCA), às licitações e contratações públicas, bem como a necessidade de regulamentar os procedimentos sancionatórios ao que dispõem os artigos 155 a 163 do referido diploma legal.

RESOLVE:

**I. DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 1º - A aplicação de sanções aos licitantes e contratados, em decorrência de infrações cometidas em procedimentos licitatórios, em contratações e em outros ajustes regidos pela Lei nº 14.133/2021 (LLCA), deverá obedecer ao disposto nesta resolução.

Artigo 2º - O licitante ou contratado, ou quem mantenha vínculo obrigacional com o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria da Saúde, que incidir nas infrações relacionadas no art. 155, ficará sujeito às seguintes sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

II – multa na forma prevista no edital ou contrato, de no mínimo 0,5% a no máximo 30% do valor do ajuste;

III - impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do mesmo ente federativo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

§ 1º - A aplicação das sanções previstas neste artigo não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública, nos termos do § 9º do art. 156 da LLCA.

§ 2º - As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

Artigo 3º - Na aplicação das sanções a que se refere o artigo 2º, desta Resolução, serão considerados:

I - a natureza e a gravidade da infração cometida, bem como os danos que dela provierem para a Administração Pública;

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

IV - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

§ 1º - São consideradas circunstâncias agravantes na aplicação da sanção:

1. a existência de registro do licitante ou contratado no E-Sanções ou na Relação de Apenados do TCESP, em vigência no momento do cometimento da infração, em decorrência de penalidade aplicada no âmbito da Secretaria da Saúde, nos 12 (doze) meses anteriores ao fato ensejador da sanção;
2. A desclassificação ou inabilitação por descumprimento das exigências do edital, quando for notória a impossibilidade de atendimento ao estabelecido;
3. A inércia deliberada do licitante ou do contratado em face das diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório ou o inadimplemento de obrigações contratuais;
4. A falsidade de declaração, apresentada pelo licitante, de que é beneficiário de tratamento diferenciado concedido em legislação específica.
5. A reincidência na infração;
6. A imprescindibilidade do bem ou serviço contratado para o funcionamento de serviços públicos ou satisfação de necessidade coletiva.

§ 2º - São circunstâncias atenuantes da sanção:

1. A falha escusável do licitante ou contratado;
2. A apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído o licitante ou o contratado e que não sejam de fácil identificação por estes últimos;
3. A juntada de documentação que, embora não tenha atendido às exigências do edital, foi encaminhada de forma equivocada, sem indício de dolo;
4. A adoção de medidas destinadas a mitigar os efeitos danosos da conduta infracional.

## **II. DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES**

### **II. 1 – Da Advertência**

Artigo 4º - A advertência será aplicada ao contratado que der causa à inexecução parcial do contrato, da qual não advenha grave dano à Administração.

### **II. 2 – Da Multa**

Artigo 5º - A multa prevista no inciso II do art. 156, aplicável ao contratado ou licitante por qualquer das infrações administrativas previstas no artigo 155 da LLCA, será calculada na forma do edital ou do contrato e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

Artigo 6º - O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, nos termos do art.162 da LLCA, calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estipulado, observados os seguintes critérios:

I - 0,5% (meio por cento) ao dia, para atraso de até 15 (quinze) dias;

II - 1% (um por cento) ao dia, do 16º (décimo sexto) ao 30º (trigésimo) dia, aplicada em acréscimo à do inciso I;

§ 1º - Após 30 (trinta) dias, fica caracterizada a inexecução parcial ou total do contrato, conforme o caso, sujeita a multa de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento), calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a critério da autoridade competente, que decidirá com fundamento na avaliação do Gestor do contrato.

§ 2º- Os prazos referidos nos incisos I e II e parágrafo primeiro deste artigo considerarão dias corridos.

§ 3º – No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa contratada faltosa no mês em que houve o descumprimento da obrigação.

Artigo 7º - Verificado o descumprimento contratual no prazo e modo convencionados, se o cumprimento da obrigação não mais atender aos critérios da oportunidade e conveniência administrativa, ou, ainda que haja interesse da Administração, o devedor não cumprir sua obrigação, a multa de mora poderá ser convertida em compensatória, com a promoção da extinção unilateral do contrato, e aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta resolução.

Artigo 8º - Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

Artigo 9º - A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou aceitar ou retirar instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação de multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato, além de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, e ainda, se for o caso, de imediata perda da garantia de proposta.

Artigo 10 – A Administração poderá deixar de cobrar a multa de valor inferior a 15 (quinze) UFESP's, mantidos, entretanto, os registros no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

Artigo 11 - Os bens não aceitos e as obras ou serviços executados em desacordo com o estipulado deverão ser substituídos ou corrigidos dentro do prazo fixado pela Administração, contado do recebimento, pela contratada, da comunicação da recusa.

§ 1º - O pedido de prorrogação para a entrega dos bens substituídos ou reexecução do objeto do contrato deverá, se o caso, ser apresentado, com a devida justificativa, antes do término do respectivo prazo.

§ 2º - A ausência de regularização do objeto do contrato dentro do prazo determinado ensejará a aplicação das sanções previstas nesta resolução, considerando-se a mora a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estabelecido.

### **II.3 – Do Impedimento de Licitar e Contratar**

Artigo 12 - A sanção de impedimento de licitar ou contratar no âmbito da Administração será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do “caput” do artigo 155 da LLCA, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, pelos seguintes prazos:

I – por 2 (dois) meses, no caso de infração prevista no inciso IV do art. 155;

II – por 4 (quatro) meses, no caso de infrações previstas nos incisos V a VII do art. 155;

III – por 1 (um) ano, no caso de infração prevista no inciso II do art. 155;

IV – por 2 (dois) anos, no caso de infração prevista no inciso III do art. 155.

§ 1º - Os prazos de que trata este artigo poderão ser reduzidos ou majorados, neste último caso até o prazo máximo de 3 (três) anos, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes.

§ 2º – A aplicação da sanção prevista neste artigo impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, nos termos do § 4º do art. 156 da LLCA.

### **II. 4 – Da Declaração de Inidoneidade**

Artigo 13 - A sanção de declaração de inidoneidade será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII a XII do “caput” do artigo 155 da LLCA, bem como, se estiver justificada a imposição de penalidade mais grave, por aquelas previstas nos incisos II a VII do caput do mesmo artigo, e impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo de 4 (quatro) anos.

§ 1º - O prazo a que alude o “caput” deste artigo poderá ser reduzido ou majorado, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes, respeitado o mínimo de 3 (três) anos e o máximo de 6 (seis) anos, nos termos do § 5º do art. 156 da LLCA.

§ 2º - Para os fins do inciso X do “caput” do artigo 155 da LLCA, A (“comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza”), considera-se comportamento inidôneo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, bem como o cometimento de fraude de qualquer natureza.

### **III. DO PROCESSO SANCIONATÓRIO**

Artigo 14 - A instauração de processo sancionatório se dará mediante comunicação do gestor, ou de quem tenha a responsabilidade pelo acompanhamento da licitação ou da execução contratual, ao dirigente da Unidade responsável pelo certame ou contrato, a que estiver vinculado.

Parágrafo único - Os emitentes das garantias exigidas no contrato deverão ser notificados quanto ao início de processo sancionatório para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais, nos termos do artigo 137, § 4º, da LLCA.

Artigo 15 - Configurada a hipótese de aplicação das sanções de advertência ou multa, os responsáveis, uma vez instaurado o processo sancionatório, serão intimados para apresentação de defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da comunicação, cabendo ao Dirigente da Unidade licitante ou contratante decidir sobre o sancionamento.

Parágrafo único - Se na instrução do processo sancionatório estiverem presentes indícios que também recomendem, desde logo, a rescisão unilateral do contrato, deverá o contratado ser comunicado de ambas as consequências da infração constatada, para oportuna decisão conjunta.

Artigo 16 - Para a aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar, e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar deverá ser instaurado processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores, indicados pela Autoridade Competente, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

§ 1º - Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o licitante ou o contratado poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

§ 2º - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

§ 3º - Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

§ 4º - Os processos sancionatórios deverão ser remetidos, após o término da fase de instrução, à Autoridade Competente para fins de avaliação do seu processamento.

§ 5º – Após a avaliação do processamento pela Autoridade Competente, os autos serão remetidos à análise jurídica, nos termos do § 6º do art. 156 da LLCA.

Artigo 17 – Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será



encaminhado à Autoridade Competente, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Resolução SS nº 98/2004, ou outra que venha a substituí-la.

Artigo 18 – Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta Resolução será encaminhado a Superintendente, autoridade competente para aplicação da referida sanção, nos termos do inciso I do § 6º do art. 156 da LLCA.

Artigo 19 - Da decisão da autoridade que aplicar as sanções de advertência, multa ou impedimento de licitar e contratar, caberá recurso, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da intimação, nos termos do art. 166 da LLCA.

§ 1º - O recurso de que trata o “caput” deste artigo será dirigido à autoridade sancionadora, que deverá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis decidir se mantém ou reconsidera a decisão recorrida.

§ 2º - Caso a autoridade sancionadora decida pela manutenção da decisão recorrida, deverá, imediatamente, submeter o recurso à instância superior, que decidirá sobre as condições de admissibilidade e o seu mérito no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos, nos termos do § único do art. 166 da LLCA.

Artigo 20 - Da decisão da autoridade que aplicar a sanção de inidoneidade para licitar e contratar, caberá apenas pedido de reconsideração, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, e será decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado de seu protocolo.

Artigo 21 - A imposição das sanções previstas na presente resolução não impede a propositura de ação judicial com vista à reparação integral do dano causado à Administração.

Artigo 22 – O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo, até que sobrevenha decisão final por parte da autoridade competente.

Artigo 23 - A intimação dos atos no processo sancionatório será feita mediante expedição de ofício ao(s) responsável(is) relacionado(s) no Termo de Ciência e de Notificação ou na Autorização de Serviços ou de Compras, conforme o caso, por meio do endereço eletrônico neles indicados, o qual deve ser mantido atualizado para os fins a que se destina.

§ 1º - Resultando infrutífera a intimação a que se refere o “caput” deste artigo, será efetuada por meio do Diário Oficial do Estado de São Paulo – DOE, por 3 (três) vezes consecutivas.

§ 2º - Nos processos eletrônicos instaurados nesta Administração, as comunicações dos atos oficiais serão realizadas por meio das funcionalidades existentes no Sistema Eletrônico de Informações – SEI ou em outro que venha a substituí-lo.

Artigo 24 - Decorridos 30 (trinta) dias da notificação para recolhimento da multa aplicada, não ocorrendo a quitação pelo sancionado, serão adotadas as medidas para o registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais (CADIN) e a inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

Artigo 25 - A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Administração, e será interrompida ou suspensa nas hipóteses previstas no § 4º do artigo 158 da LLCA.

Artigo 26 - Os atos previstos como infrações administrativas na LLCA ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida lei, nos termos do art. 159 da LLCA.

Artigo 27 - A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na LLCA ou para provocar confusão patrimonial, e, neste caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do

mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

Artigo 28 - Independentemente da instauração de processo sancionatório, caso constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, a autoridade competente da Unidade poderá determinar, quando a medida se revelar de interesse público, a suspensão da execução do contrato, mediante comunicação expressa aos responsáveis indicados no Termo de Ciência e de Notificação, desde que avaliados os aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

Artigo 29 - Aplica-se na contagem dos prazos previstos nesta resolução o disposto no artigo 183 da LLCA.

Artigo 30 - Encerrada a instância administrativa, as sanções aplicadas deverão ser registradas na Relação de Apenados do TCEP, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), bem como, conforme o caso, comunicadas às autoridades competentes para fins de anotações nos demais cadastros de controle, inclusive às entidades profissionais, dentro do prazo legal de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção.

Artigo 31 - É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;

II - pagamento da multa;

III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

Parágrafo Único - A sanção pela apresentação de declaração ou documentação falsa exigida para o certame, por prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato, bem como pela prática de ato lesivo, nos termos do artigo 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

#### **IV. DISPOSIÇÕES FINAIS**

Artigo 32 - A presente PORTARIA deverá integrar, obrigatoriamente, como anexo, os instrumentos convocatórios de licitação, os contratos e os instrumentos equivalentes.

Artigo 33 - Esta PORTARIA entra em vigor na data da sua publicação, produzindo efeitos em relação aos certames e contratos regidos pela Lei federal nº 14.133/2021 do HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA – HCFAMEMA.

Assino o presente nos moldes do artigo 23 da Lei nº 10.261/1968.

Marília, na data da assinatura digital.

**TARCÍSIO ADILSON RIBEIRO MACHADO**  
Superintendente em substituição do HCFAMEMA

## ANEXO III

## MODELO(S) REFERENTE(S) A PLANILHA DE PROPOSTA

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CATMAT | UNIDADE MEDIDA | QUANTIDADE TOTAL | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|------------------|----------------|-------------|
| 1    | <p>PACLITAXEL 6MG/ML ; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHID ; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA</p> <p>Especificação compras:</p> <p>FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO AMPOLA 16,7 ML</p> <p>PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.</p> <p>Apresentação:</p> <p>FRASCO AMPOLA 16,7 ML</p> <p>Codigo:48091 Cod.SIAFISICO: 110280 UNIDADE SIAFISICO:1925 Cod.ND:33903030</p> | 394804 | F/AMP          | 800,00           |                |             |

|                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /                                                                                                                                                                                                                                |
| DADOS DA EMPRESA<br>RAZÃO SOCIAL:<br>CNPJ FATURAMENTO:<br>TELEFONE :<br>CONTATO:<br>EMAIL :                                                                                                                                      |
| CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO<br>FATURAMENTO MINIMO:<br><br>PROPOSTA VÁLIDA ATÉ: ____/____/____<br>CONDIÇÃO DE PAGAMENTO:<br>PRAZO DE ENTREGA:<br>FRETE (INCLUSO):<br>IMPOSTOS E DEMAIS ENCARGOS (INCLUSOS):<br>DATA: ____/____/____ |

**OBS: ANEXAR ORÇAMENTO COM AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS ACIMA E:**

- **NÃO EMITIR BOLETO;**
- **FAZEMOS PAGAMENTO EM 30 DIAS SOMENTE POR DEPÓSITO EM CONTA NO BANCO DO BRASIL.**

- **ENVIAR O CATÁLOGO DO ITEM.**

**SOLICITANTE:**

HCFAMEMA – HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA  
CNPJ: 24.082.016/0001-59  
RUA DOUTOR REINALDO MACHADO, 255  
CEP: 17519-080

**ANEXO IV**

**MODELOS DE DECLARAÇÕES**

**Anexo IV.1**

**DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE PERANTE O MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO**  
(em papel timbrado da licitante)

Nome completo \_\_\_\_\_

RG nº \_\_\_\_\_

CPF nº \_\_\_\_\_

**DECLARO**, sob as penas da Lei, que a empresa \_\_\_\_\_ (*nome empresarial*) CNPJ nº \_\_\_\_\_, interessada em participar da Dispensa de Licitação referente ao Processo nº **144.00011836/2025-06**:

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

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**Anexo IV.2****DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE**  
(em papel timbrado da licitante)

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_ e do CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal da empresa \_\_\_\_\_ CNPJ nº \_\_\_\_\_, situada na rua: \_\_\_\_\_, na cidade \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (Estado), interessado em participar da Dispensa de Licitação nº 37513, Processo nº 144.00011836/2025-06. Sob as penas da Lei, especialmente o artigo 9º da Lei Federal nº 14.133/2021.

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

§ 1º Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público de órgão ou entidade licitante ou contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria.

§ 2º As vedações de que trata este artigo estendem-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

DECLARO que eu e demais sócios ou proprietários da empresa não correspondemos a:

1 – Membro do corpo diretivo ou administrativo da Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília – FAMAR ou da Fundação Municipal de Ensino – FUMES.

2 – Profissional remunerado por cargo de chefia ou confiança em qualquer das entidades da Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília – FAMAR ou da Fundação Municipal de Ensino – FUMES.

3 – Profissional que de alguma forma esteja envolvido diretamente na utilização dos produtos ou serviços objeto desse processo de compras na Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília – FAMAR ou da Fundação Municipal de Ensino – FUMES.

Comprometo em informar as alterações do quadro societário da referida empresa, caso reflita nos itens indicados, durante o período de vigência desta declaração.

Esta declaração tem validade de 180 dias a contar da data de assinatura.  
(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)  
Cargo na empresa  
RG e CPF:



**PROCESSO:** 024.00031040/2024-00

**INTERESSADO:** SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**COTA:** **CJ/SS n.º 156/2025**

**ASSUNTO:** PARECER REFERENCIAL - LICITAÇÃO - NLLC - DISPENSA POR BAIXO VALOR - Desnecessidade em razão da Resolução PGE nº 55, de 30 de novembro de 2023. Considerações.

1. Trata-se de expediente instaurado para a elaboração de parecer referencial, com fundamento na Resolução PGE nº 29, de 23 de dezembro de 2015, relativo à Licitação – Dispensa em razão do valor, artigo 75, incisos I e II, da Lei federal nº 14.133/2021.

**2.** O Parecer Referencial CJ/SS nº 7/2024 aqui elaborado (0021925362) teve seu termo final fixado para o dia 5/3/2025.

**3. Sua ementa é:**

**LICITAÇÃO. DISPENSA** em razão do valor. **Artigo 75, incisos I e II da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.** Contratações na forma eletrônica, nos termos do Decreto nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024. Dispensa de envio dos autos à Consultoria Jurídica nos casos em que se verifique a identidade dos pressupostos fáticos e jurídicos. Vigência do Parecer Referencial fixada até 5/3/2025. Proposta de encaminhamento dos autos à Chefia de Gabinete para conhecimento da Administração e aplicação das orientações aqui inseridas aos casos idênticos.





## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

4. Consta de seu item 5:

5. Assim, este parecer referencial diz respeito às contratações diretas de pequeno valor que se enquadram no artigo 75, incisos I e II, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, doravante designada NLLC e que se realizam na forma eletrônica, ou seja, via sistema compras.gov acessível pelo portal compras.sp.gov., nos termos do Decreto nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024.

5. Ocorre que nos termos da versão 1 de 2025 da Cartilha (v. 1/2025 - 2.1.2025) que contém as Orientações Consolidadas da Subprocuradoria Geral da Área do Consultoria Geral acerca da aplicação da nova lei de licitações e contratos administrativos:

(...)já pode ser aplicada a Resolução PGE nº 55/2023, que disciplinou a dispensa de análise e de emissão de parecer jurídico nas contratações diretas de pequeno valor regidas pela NLLC nos termos da e-orientação SubG-Cons. nº 8/2024, desde que seja utilizada a versão das minutas padronizadas mais recente disponibilizada nos sítios eletrônicos oficiais.

6. Confira-se:



## RESOLUÇÃO PGE Nº 55/2023

**Neste momento, já pode ser aplicada a Resolução PGE nº 55/2023, que disciplinou a dispensa de análise e de emissão de parecer jurídico nas contratações diretas de pequeno valor regidas pela NLLC que especifica?**

Sim, nos termos da e-orientação SubG-Cons. nº 8/2024, desde que seja utilizada a versão das minutas padronizadas mais recente disponibilizada nos sítios eletrônicos oficiais.

8/24 dispõe:

7. Com efeito, o item 5 da e-orientação SugG-Cons. nº

5. Considerando a instituição dos modelos relacionados a contratação direta nos termos do inc. IV do art. 19 da Lei federal nº 14.133/2021 e do art. 3º do Decreto nº 67.608/2023, a **Resolução PGE nº 55, de 30 de novembro de 2023, poderá ser aplicada, observando-se sua disciplina** acerca da dispensa de análise e de emissão de parecer jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das



## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

Autarquias nas contratações diretas de pequeno valor que especifica.

8. Por seu turno a Resolução PGE nº 55, de 30/11/2023 (cópia anexa) determina:

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 especifica, 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;



## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

### CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

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.



## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

9. Desta forma, entendo desnecessária a emissão de novo parecer referencial que trata da matéria que já foi regulada pela instância máxima da Procuradoria Geral do Estado.

10. A mesma cartilha traz a seguinte orientação a respeito da Resolução PGE nº 55/2023:

### RESOLUÇÃO PGE Nº 55/2023

**A Resolução PGE nº 55/2023 é aplicável a procedimentos de contratação direta por dispensa de licitação com fundamento no artigo 75, I ou II do caput, e § 3º, da NLLC, sem disputa eletrônica, em que não há aviso de contratação direta?**

Entende-se, em relação à Resolução PGE nº 55/2023, que a referência feita no inciso I do artigo 1º a “minuta de aviso de contratação direta padronizada” possui abrangência mais ampla do que o conteúdo do arquivo denominado “Aviso de contratação direta”, por abranger não somente este documento, mas também os respectivos anexos que tenham sido padronizados (especialmente termo de referência e contrato), e que, por razões meramente técnicas, constam de arquivos separados.

Como na hipótese da indagação também será utilizada a minuta padronizada mencionada (apenas sem o texto do Aviso), referida hipótese está disciplinada pelo inciso I do artigo 1º da Resolução PGE nº 55/2023.



## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

11. A cartilha orienta, ainda, sobre o cálculo do limite legal, além de outros temas ligados à dispensa:

### DISPENSA

#### **No caso de contratação direta por dispensa de pequeno valor (art. 75, caput, I e II, NLLC), como é calculado o limite legal?**

Primeiro, será necessário verificar se o valor total do contrato, considerando a vigência inicial prevista, é inferior aos limites legais do inciso I ou II do caput do artigo 75 da [NLLC](#).

Por exemplo: a proposta de contratação de fornecimento contínuo de determinado bem pelo prazo de 30 meses, no valor mensal de R\$ 4 mil, totalizando R\$120 mil, ultrapassa o limite legal, pois o valor da contratação é superior a R\$ 62.725,59 (limite legal atualizado pelo [Decreto federal nº 12.343/2024](#), nos termos do artigo 182 da [NLLC](#)).

Por outro lado, serão desconsideradas, para fins de verificação desse limite, possíveis prorrogações de serviços e fornecimentos contínuos (cf., à luz da lei de licitações anterior, quanto a serviços contínuos, o Parecer PA nº 44/2022).

Assim, por exemplo: mesmo que o contrato mencionado possa ser prorrogado por até 10 anos, nos termos do artigo 107 da [NLLC](#), não se considerará tal prazo no cálculo do limite de dispensa, mas apenas os 30 meses da vigência inicial.

Além disso, na forma do § 1º do artigo 75 da [NLLC](#), será também necessário verificar a observância dos limites de despesa correspondentes ao somatório do que for despendido no exercício financeiro pela respectiva unidade gestora com objetos de mesma natureza, entendidos como tais aqueles relativos a contratações no mesmo ramo de atividade, considerando ainda os parâmetros estabelecidos no inciso II e parágrafo único do artigo 2º do [Decreto nº 68.304/2024](#).

12. Relembro que os valores previstos nos incisos I e II, do artigo 75, da Lei federal nº 14.3/2021, têm sido atualizados anualmente por meio de





## PROCURADORIA GERAL DO ESTADO CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE

decretos federais. Atualmente, está em vigor o Decreto<sup>1</sup> nº 12.343, de 30 de dezembro de 2024, que reza:

### DECRETO Nº 12.343, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2024

Atualiza os valores estabelecidos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 182 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021,

DECRETA:

Art. 1º Ficam atualizados os valores estabelecidos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, na forma do Anexo.

Art. 2º A atualização dos valores de que trata o art. 1º será divulgada no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, conforme o disposto no art. 182 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Art. 3º Fica revogado o Decreto nº 11.871, de 29 de dezembro de 2023.

Art. 4º Este Decreto entra em vigor em 1º de janeiro de 2025.

Brasília, 30 de dezembro de 2024; 203º da Independência e 136º da República.

ANEXO

ATUALIZAÇÃO DOS VALORES ESTABELECIDOS NA [LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021](#)

| DISPOSITIVO                         | VALOR ATUALIZADO                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art. 6º, <i>caput</i> , inciso XXII | R\$ 250.902.323,87 (duzentos e cinquenta milhões novecentos e dois mil trezentos e vinte e três reais e oitenta e sete centavos) |

<sup>1</sup> Atualiza os valores estabelecidos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.



**PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**  
**CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DA SAÚDE**

|                                               |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art. 37, § 2º                                 | R\$ 376.353,48 (trezentos e setenta e seis mil trezentos e cinquenta e três reais e quarenta e oito centavos)   |
| Art. 70, <i>caput</i> , inciso III            | R\$ 376.353,48 (trezentos e setenta e seis mil trezentos e cinquenta e três reais e quarenta e oito centavos)   |
| Art. 75, <i>caput</i> , inciso I              | R\$ 125.451,15 (cento e vinte e cinco mil quatrocentos e cinquenta e um reais e quinze centavos)                |
| Art. 75, <i>caput</i> , inciso II             | R\$ 62.725,59 (sessenta e dois mil setecentos e vinte e cinco reais e cinquenta e nove centavos)                |
| Art. 75, <i>caput</i> , inciso IV, alínea “c” | R\$ 376.353,48 (trezentos e setenta e seis mil trezentos e cinquenta e três reais e quarenta e oito centavos)   |
| Art. 75, § 7º                                 | R\$ 10.036,10 (dez mil trinta e seis reais e dez centavos)                                                      |
| Art. 95, § 2º                                 | R\$ 12.545,11 (doze mil quinhentos e quarenta e cinco reais e onze centavos)                                    |
| Art. 184-A                                    | R\$ 1.576.882,20 (um milhão quinhentos e setenta e seis mil oitocentos e oitenta e dois reais e vinte centavos) |

**13.** Com estas considerações, submeto a presente ao crivo superior e, uma vez aprovada, proponho seja encaminhada à Administração para amplo conhecimento e aplicação.

São Paulo, 14 de março de 2025.

**Patricia de Oliveira Garcia Alves**

Procuradora do Estado.



PLANILHA - PREÇO REFERENCIAL

| Preço Referencial Nº : 37513                             |       | Ano: 2025                                |           | Data: 01/09/2025                  |       |                        | Pag.: 1                         |             |            |    |
|----------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-------|------------------------|---------------------------------|-------------|------------|----|
| Fornecedor                                               | Marca | Modelo                                   | Embalagem | Unid                              | Qtde. | Vlr. Unitário          | Vlr. Total                      | Entrega     |            |    |
| Produto: 48091 - PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG             |       |                                          |           |                                   |       |                        | Data Ult. Aquisição: 29/04/2025 |             |            |    |
| Cod.SIAFISICO:110280                                     |       | Und.SIAFISICO:1925                       |           | Classe SIAF.: 6531                |       | Cod. ND.: 33903030     |                                 |             |            |    |
| 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)                |       | FARMARIN                                 |           | CX C/1                            |       | F/AMF                  | 800,0000                        | 39,0500     | 31.240,00  | 5  |
| 22316 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA       |       | FARMARIN                                 |           | UND                               |       | F/AMF                  | 800,0000                        | 40,0400     | 32.032,00  | 15 |
| 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA) |       | FARMARIN                                 |           | FR CX C/1                         |       | F/AMF                  | 800,0000                        | 101,7900    | 81.432,00  | 3  |
| 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA                         |       | URUGUAYO                                 |           | FR 16,7ML                         |       | F/AMF                  | 800,0000                        | 236,0000    | 188.800,00 | 30 |
| Vrl. Unit.Ult.Aquisição: 30,0000                         |       | Vrl. Total Ult.Aquisição Item: 24.000,00 |           | Preço Unit. Ref.: 104,2200        |       | Preço Total Ref. Item: |                                 | 83.376,0000 |            |    |
| Vlr Total Ult. Aquisição.....:                           |       | 24.000,00                                |           | Vrl Total Preço Referencial ..... |       | 83.376,00              |                                 |             |            |    |

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 37513

Ano: 2025

Pag.: 1

| Fornecedor                                               | Marca             | Embalagem          | Unid               | Qtde.    | Vlr. Unitário | Vlr. Total | Cond.Pagto | Entrega |
|----------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|----------|---------------|------------|------------|---------|
| <b>Produto: 48091 - PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG</b>      |                   |                    |                    |          |               |            |            |         |
| Cod.SIAFISCO:110280                                      | Und.SIAFISCO:1925 | Classe SIAF.: 6531 | Cod. ND.: 33903030 |          |               |            |            |         |
| 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)                | FARMARIN          | CX C/1             | F/AMP              | 800,0000 | 39,0500       | 31.240,00  | 30 DIAS    | 5       |
| 22316 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA       | FARMARIN          | UND                | F/AMP              | 800,0000 | 40,0400       | 32.032,00  | 30 DIAS    | 15      |
| 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA) | FARMARIN          | FR CX C/1          | F/AMP              | 800,0000 | 101,7900      | 81.432,00  | 30 DIAS    | 3       |
| 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA                         | URUGUAYO          | FR 16,7ML          | F/AMP              | 800,0000 | 236,0000      | 188.800,00 | 30 DIAS    | 30      |

Informativo:

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

145 - JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA LTDA. | 9400 - AGLON COM. E REPRESENTACOES LTDA | 106 - EMS S/A | 10064 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 319 - DIVAMED DISTRIBUIDORA IRMAOS VALOTTO DE MEDICAMENTOS LTDA. | 527 - TCA FARMA COMERCIO LTDA | 6873 - CIRURGICA OLIMPIO EIRELI - EPP | 5828 - INTERVIDA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - EPP (FILIAL) | 5501 - VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 5010 - CIRURGICA SANTA CRUZ COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 8203 - JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | 10572 - IMPERIO MEDIC CENTER COM.DE PROD.FARMACEUTICOS E HOSPITALAR EIRELE-ME | 50952 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HIPODERMIA FARMACIA LTDA. | 9298 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI | 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA) | 481 - PRO-HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS | 506 - VITAL HOSPITALAR COML. LTDA | 555 - SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | 522 - SUN FARMACEUTICA LTDA | 6674 - INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 6642 - PORTUMED PRODUTOS MEDICOS LTDA. - EPP | 7174 - CIENCIA - MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - ME | 2436 - MULTIFARMA COMERCIAL LTDA - ME | 9231 - INOVA COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI | 9939 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA | 135 - NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 138 - OPTHALMOS S/A | 146 - ACCORD FARMACEUTICA LTDA | 109 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA | 121 - CIRURGICA MAFRA LTDA (FILIAL) | 127 - AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 5236 - FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP | 316 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SAO LUCAS LTDA | 5066 - ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS S/A | 460 - NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. | 545 - SANDOZ DO BRASIL IND. FARMACEUTICA LTDA. | 6876 - CICLO SAUDE LTDA - EPP | 6639 - ANBIOTON IMPORTADORA LTDA | 5309 - VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA | 5686 - CM HOSPITALAR S/A. | 1129 - D-HOSP DIST.HOSPITALAR IMPOTACAO E EXPORTACAO LTDA | 573 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA | 2016 - ARP MED S.A. | 8200 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | 5207 - SOROMED MARILIA LTDA ME | 133 - MEIZLER UCB BIOPHARMA S/A | 142 - ONCORIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 647 - RIOQUIMICA S/A | 130 - HOSP LOG COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 252 - BLAU FARMACEUTICA SA. | 1410 - BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA | 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA | 279 - CHIESI FARMACEUTICA LTDA | 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG) | 388 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | 498 - VINHEDO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP | 6573 - LABORATORIOS FERRING LTDA | 4898 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA | 5403 - CLAUDIA ASSEF GELARDI - ME | 4955 - ONCONORTE COMERCIO LTDA | 635 - ONCOFARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA | 6104 - ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A | 6480 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME | 1920 - MEDCOMERCE LTDA MATRIZ | 1751 - BELIVE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 3267 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA | 134 - AGILA MARKETING E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 4598 - LM FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 207 - BAYER S/A | 176 - LABORATÓRIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA | 6997 - OVER REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA | 5339 - SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | 5065 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 441 - MACROMED COM DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA - FILIAL 6 | 560 - VELOX PRODUTOS DE SAUDE E GESTAO HOSP. LTDA | 6790 - ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA | 6794 - BAXTER HOSPITALAR LTDA. | 5619 - 4 BIO MEDICAMENTOS LTDA | 6829 - HOSPFAR IND. E COM. DE PROD. HOSP. SA | 5616 - MUNDIMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - EPP | 8810 - ONCOTECH HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - SP | 13566 - LONDRICIR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA | 139 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (FILIAL) | 124 - FARMACE INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICO CEARENSE LTDA. | 6999 - LUMAR COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | 309 - LABORATORIOS PIERRE FAPRE DO BRASIL LTDA | 365 - FRIZA COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 6800 - TRATTO COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 7275 - PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A - FATUR. | 5975 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA | 5978 - UNITED MEDICAL LTDA | 1921 - S3 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 7774 - VALINPHARMA COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA | 8656 - MANZATOS FARMA EIRELI ME | 5839 - SANTA RITA COMERCIAL LTDA - SP | 9974 - DR. REDDYS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | 9700 - MIRASSOL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS - EIRELI | 75 - HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA | 8439 - PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A | 147 - SODROGAS DISTR. MED. MAT. MED. HOSPITALARES LTDA | 114 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA | 123 - SOMA/SP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 131 - HOSPFAR IND.COM.PROD.HOSPITALARES LTDA. | 246 - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | 342 - ELI LILLY DO BRASIL LTDA | 7474 - PROFARMA SPECIALTY S/A | 2731 - MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA | 741 - R.P.4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 2796 - SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - EPP | 1950 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 5106 - SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS | 1270 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 8210 - CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 3040 - ABBVIE FARMACEUTICA LTDA. | 2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA | 9578 - MAR ASSESSORIA E SERVICOS LTDA. | 10676 - MINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME | 144 - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA | 9616 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. (MATRIZ) | 80 - L.M. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 87 - SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA | 125 - ISOFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 5133 - LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. | 2554 - ARACA PROLAB PRODUTO PARA LABORATORIO EIRELI -ME | 2201 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. - GO | 214 - SERVIMED COMERCIAL LTDA. | 475 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. | 364 - FARMACONN LTDA | 392 - HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 536 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA | 479 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | 5438 - CIRURGICA ALIANCA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 5451 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MG) | 6723

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 37513

Ano: 2025

Pag.: 2

- ATUAL MEDICAMENTOS LTDA - EPP | 742 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA | 5352 - ACR PERRONE - EPP | 5730 - BION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI | 10381 - ONCOEXPRESS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. - ME | 14402 - DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 22316 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA |



HDL LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA

CD MG  
CNPJ.: 11.872.656/0001-10  
AV. INGLATERRA, Nº 40 - TIBERY, UBERLÂNDIA - MG - CEP.: 38405-050

CD SP  
CNPJ.: 11.872.656/0002-00  
R. MANOEL GOMES DOS SANTOS, Nº 2921 - JARDIM INDEPENDÊNCIA, CRAVINHOS - SP  
CEP.: 14140-000

Cliente: 628-HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA

|                    |                                                                                                |  |  |                                   |      |                 |           |         |         |               |    |                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------|------|-----------------|-----------|---------|---------|---------------|----|-------------------------------------------------------------|
| Orçamento: 2862287 |                                                                                                |  |  | Endereço: DOUTOR REINALDO MACHADO |      |                 |           | Nº: 255 |         | Cmpl:         |    |                                                             |
| Contato:           |                                                                                                |  |  | Bairro: FRAGATA                   |      | Cidade: MARÍLIA |           |         |         | CEP: 17519080 |    |                                                             |
|                    | Descrição                                                                                      |  |  | Marca                             | Qtd. | Cx. C/          | Vlr.Únit. | Vlr.Cx. | Vlr.St. | Vlr.Total     | CD | Impostos                                                    |
| 1                  | 5222-PACLITAXEL (EVOTAXEL) 100MG F/A 16,7ML VD TRANS-10403022 / 10403029 Anvisa: 1168800210043 |  |  | FARMARIN                          | 800  | 1               | 39,2428   | 39,24   | 0,00    | 31394,27      | SP | Aliquota: 4.0<br>Base ICMS: 31394.27<br>Valor ICMS: 1255.77 |

|                                 |                               |                             |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 01/09/2025<br>Observação:       |                               | TOTAL: 31.394,27            |
| Vendedor: GRAZIELLYC            | Condição de pagamento: 28     |                             |
| Tel.: 34 32215300               |                               |                             |
| Validade da proposta:08/09/2025 | Faturamento mínimo: R\$600,00 | Agradecemos a preferência ! |

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA -.

CNPJ Nº: 24.082.016/0001-59, ENDEREÇO: RUA DOUTOR REINALDO MACHADO, FRAGATA, MARILIA, SP, CEP:17519-080.

|                                                                 |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Modalidade da Licitação:</b> Dispensa de Licitação           |                                                         |
| <b>Número da Licitação:</b> 37513/2025                          |                                                         |
| <b>Processo:</b> 37513/2025                                     |                                                         |
| <b>Razão Social:</b> ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS      | <b>Estado civil do Signatário:</b> Casado(a)            |
| <b>CNPJ:</b> 10.586.940/0004-00                                 | <b>Nacion. do Signatário:</b> Brasileiro                |
| <b>Ins. Estadual:</b> 206924837111                              | <b>Celular:</b> (27) 9 9624-6164                        |
| <b>Endereço:</b> Avenida PIRACEMA, nº 1341, TAMBORE - BARUERI - | <b>Identidade do Signatário:</b> 1330482 - SSP/ES       |
| <b>CEP:</b> 06460-030                                           | <b>CPF do Signatário:</b> 854.024.867-00                |
| <b>Telefone / Fax:</b> (11) 9 5232-2849                         | <b>E-mail:</b> setor.licitacao@oncovit.com.br           |
| <b>Nome do Signatário:</b> JOAO BOSCO XAVIER                    | <b>E-mail para envio da AFM:</b> empenho@oncovit.com.br |

Formulamos Proposta Comercial para fornecimento dos medicamentos infracitados, de acordo com todas as condições do edital e dos anexos do(a) Dispensa de Licitação

|                                                                               |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>ITEM 1                      LOTE 1</b>                                     |                                               |
| <b>Princípio Ativo:</b> PACLITAXEL - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 16,7 ML |                                               |
| <b>Quantidade:</b> 800 unidade(s)                                             | <b>Nome Comercial:</b> EVOTAXEL               |
|                                                                               | <b>Registrado por:</b> FARMARIN               |
|                                                                               | <b>RMS:</b> 1168800210043                     |
| <b>Valor Unitário da Oferta:</b> R\$ 40,0400                                  | <b>Valor Total da Oferta:</b> R\$ 32.032,0000 |

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| <b>Valor Total do LOTE 1:</b> | <b>R\$ 32.032,0000</b> |
|-------------------------------|------------------------|

|                                                  |  |
|--------------------------------------------------|--|
| <b>Valor Total da proposta :</b> R\$ 32.032,0000 |  |
| [TRINTA E DOIS MIL, TRINTA E DOIS REAIS]         |  |

|                                                        |                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prazo de Validade da Proposta, conforme edital:</b> | <b>30 (TRINTA) dias</b>                                                       |
| <b>Validade dos Produtos, conforme edital:</b>         | Validade dos Produtos na data da entrega de, no mínimo: 12 (DOZE) Meses       |
| <b>Prazo de entrega, conforme edital:</b>              | Entrega em até: 15 (QUINZE) dias corridos após recebimento das autorizações   |
| <b>Local de entrega, conforme edital:</b>              | .                                                                             |
| <b>Prazo de Pagamento, conforme edital:</b>            | DEPÓSITO - 30 DIAS                                                            |
| <b>Banco, conforme edital:</b>                         | CÓDIGO DO BANCO: 1 - Banco do Brasil S.A. AGÊNCIA Nº: 0021-3 - C/CNº: 24128-8 |

Declaro que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas deste edital e seus anexos.

Medicamentos desta proposta constantes no rol anexo ao Comunicado 6/2013 em conformidade à Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, estão adequados ao Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Medicamentos constantes no Convênio ICMS nº 87 de junho de 2002 e suas alterações e no Convênio ICMS nº 162 de 07 dezembro de 1994 e suas alterações, já encontram-se isentos de ICMS com desoneração demonstrada nesta proposta.

Atenciosamente,





Empresa: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA

Orçamento: A21DHE/1

Cidade: JAGUARIUNA Estado: SP

Segunda-feira, 1 de Setembro de 2025 - 11:4:15

End: PC EMILIO MARCONATO, 1000, GALPAO 22 e 27

Fone: (19) 35225-800

Cep: 13.916-074

Cnpj: 67.729.178/0004-91

Dados do Cliente:

Empresa: 14106 - HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA Cidade: MARILIA - Estado:

Fax:

- HCFAMEMA

SP

End: RUA DOUTOR REINALDO MACHADO, 255

Fone: (14) 3402-1744

Cnpj:

24.082.016/0001-59

Cep: 17.519-080

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

| Seq. Cli.        | Cód. Item | Descrição                         | Marca UN    | Emb    | Qtd               | Pr.Unit      | Pr.Emb       | Pr.Total      |
|------------------|-----------|-----------------------------------|-------------|--------|-------------------|--------------|--------------|---------------|
| 1                | 035206    | EVOTAXEL 6MG/ML INJ CX C/1FA 50ML | FARMARIN FA | Caixas | 800               | R\$ 101,7900 | R\$ 101,7900 | R\$ 81.432,00 |
| Principio Ativo: |           | PACLITAXEL 300MG                  | Reg. MS:    |        | 1.1688.0021.009-4 |              |              |               |

Total Orçamento : R\$ 81.432,00

Condição de Pagamento: ERRO AO BUSCAR CONDIÇÃO DE PAGAMENTO - [null]

Previsão de Entrega: 02/09/2025

Validade da Proposta: 04/09/2025

Observações:

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

Atenciosamente,

VINICIUS PRIOSTE COSTA  
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA  
Orçamento realizado por: Pamela Fernanda de Oliveira Braga

**FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA - FAMEMA  
SEÇÃO DE COMPRAS****REF.: ESTIMATIVA DE PREÇOS – (37513/2025)  
(AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS)**

|                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Item N°.: 0001                                                                                   |
| PACLITAXEL 6 MG./ML. SOLUÇÃO INJETAVEL                                                           |
| Quantidade: 800 FRASCO/AMPOLAS                                                                   |
| Nome Comercial: <b>EVOTAXEL 100 MG. FRASCO/AMPOLA 16,7 ML</b>                                    |
| Detentor do produto: LABORATÓRIO FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.                             |
| Fabricado por: LABORATÓRIO FÁRMACO URUGUAYO S.A.                                                 |
| Procedência de fabricação: URUGUAI - Código Alfandegário nº 3004.90.59                           |
| Apresentação do medicamento: CAIXA C/01 FRASCO/AMPOLA X 16,7 ML.                                 |
| Número do registro no M.S.: 1.1688.0021.004-3                                                    |
| Valor unitário ... R\$ 236,00 (duzentos e trinta e seis reais)                                   |
| Valor total ... R\$ 188.800,00 (cento e oitenta e oito mil e oitocentos reais)                   |
| <i>Medicamento isento de ICMS conforme Convênio 162/1994 alterado pelo Convênio ICMS 32/2014</i> |

**Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.****Condições de pagamento: 30 (trinta) dias.****Prazo de entrega: em até 30 (trinta) dias (no local indicado).****Validade mínima dos medicamentos: 12 (doze) meses do total da validade.****INTERLAB FARMACÊUTICA LTDA.**  
Anderson Garcia – Licitações  
Fone: (11) 2997-9177**OBS.: BANCO P/PAGAMENTO***Banco do Brasil – Ag. 3320-0**Conta Corrente: 100.012-8*



**Evotaxel<sup>®</sup>**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**Solução injetável**

**6 mg/mL**

**EVOTAXEL<sup>®</sup>**  
paclitaxel

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**EVOTAXEL<sup>®</sup>**  
paclitaxel

### **APRESENTAÇÕES**

EVOTAXEL<sup>®</sup> 30 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 5mL.  
EVOTAXEL<sup>®</sup> 100 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 16,7mL.  
EVOTAXEL<sup>®</sup> 150 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 25mL.  
EVOTAXEL<sup>®</sup> 300 mg: solução injetável, cartucho com 1 frasco-ampola contendo 50mL.

### **VIA INTRAVENOSA**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de EVOTAXEL<sup>®</sup> (paclitaxel) contém:

|                            | <b>EVOTAXEL<sup>®</sup><br/>30mg</b> | <b>EVOTAXEL<sup>®</sup><br/>100 mg</b> | <b>EVOTAXEL<sup>®</sup><br/>150 mg</b> | <b>EVOTAXEL<sup>®</sup><br/>300 mg</b> |
|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>paclitaxel (mg)</b>     | 30                                   | 100                                    | 150                                    | 300                                    |
| <b>Excipientes* q.s.p.</b> | 5 mL                                 | 16,7 mL                                | 25 mL                                  | 50 mL                                  |

\*Excipientes: álcool etílico, óleo de rícino e ácido cítrico anidro.

Cada mL da solução estéril e não pirogênica contém 6mg de paclitaxel, 500mg de óleo de rícino, 0,952mg de ácido cítrico anidro e 52,6% (v/v) de álcool etílico.

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

#### **Carcinoma de Ovário<sup>1</sup>**

- Terapia de primeira linha em combinação com um composto de platina para o tratamento do carcinoma avançado de ovário.
- Terapia de segunda linha para o tratamento do carcinoma avançado de ovário.

#### **Câncer de Mama<sup>2</sup>**

- Tratamento adjuvante do câncer de mama linfonodo positivo, administrado em sequência a uma terapia padrão combinada.
- Tratamento de primeira linha após recidiva da doença dentro de 6 meses de terapia adjuvante. A terapia anterior deve incluir uma antraciclina, a menos que clinicamente contraindicada.
- Terapia de primeira linha em câncer avançado ou metastático de mama, em combinação com trastuzumabe, em pacientes com superexpressão do HER-2 em níveis de 2+ e 3+ como determinado por imuno-histoquímica.
- Terapia de segunda linha após falha da quimioterapia combinada para doença metastática. A terapia anterior deve incluir uma antraciclina, a menos que clinicamente contraindicada.

#### **Câncer de Não-pequenas Células do Pulmão<sup>3</sup>**

- Tratamento de primeira linha em combinação com um composto de platina ou como agente único para o tratamento do câncer de não- pequenas células do pulmão em pacientes que não são candidatos à cirurgia e/ou radioterapia com potencial de cura.

### Sarcoma de Kaposi

- Tratamento de segunda linha no sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> CID C56 - Neoplasia maligna do ovário.

<sup>2</sup> CID C50 - Neoplasia maligna da mama.

<sup>3</sup> CID C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões.

<sup>4</sup> CID B21.0 - Doença pelo HIV resultando em sarcoma de Kaposi.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### Carcinoma de ovário

- **Terapia de primeira linha:** A segurança e eficácia do paclitaxel acompanhado por cisplatina em pacientes com carcinoma de ovário avançado e sem quimioterapia prévia foram avaliadas em 2 estudos FASE III multicêntricos, randomizados e controlados. Em um estudo do INTERGRUPO conduzido pela Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento de Câncer que envolve o Grupo Escandinavo NOCOVA, o Instituto Nacional de Câncer do Canadá e o Grupo Escocês, 680 pacientes com estágio da doença II<sub>B-C</sub>, III ou IV (ressecção ampla ótima ou não ótima) receberam infusão de paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> em um período de 3 horas seguida por cisplatina 75 mg/m<sup>2</sup> (Tc) ou ciclofosfamida 750 mg/m<sup>2</sup> seguidos por cisplatina 75 mg/m<sup>2</sup> (Cc) por uma mediana de seis ciclos. Embora o protocolo permitisse uma terapia adicional, somente 15% dos pacientes receberam ambas as drogas por nove ou mais ciclos. Em um estudo conduzido pelo Grupo de Oncologia Ginecológica (GOG), 410 pacientes com Estágio III ou IV da doença (> 1 cm de doença residual após laparotomia para estadiamento ou metástase à distância) receberam infusão de paclitaxel 135 mg/m<sup>2</sup> num período de 24 horas seguido por cisplatina 75 mg/m<sup>2</sup> ou, senão ciclofosfamida 750 mg/m<sup>2</sup> seguido por cisplatina 75 mg/m<sup>2</sup> por 6 ciclos. Em ambos os estudos, pacientes tratados com paclitaxel em combinação com cisplatina tiveram uma taxa de resposta significativamente maior, um tempo maior para progressão e um tempo de sobrevida maior, comparado com a terapia padrão. Estas diferenças também foram significativas para o subgrupo de pacientes no estudo do Intergrupo com doença não otimamente ressecada, embora o estudo não tenha sido totalmente capacitado para análise de subgrupo (Tabelas 1 e 2).

| Tabela 1 - Eficácia em Estudo Fase 3 em Terapia de Primeira Linha para Carcinoma de Ovário |                                                                         |       |                                     |                                        |      |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|----------------------------------------|------|-------------------------------------|
|                                                                                            | Intergrupo<br>Subgrupo de Pacientes com<br>ressecção<br>ampla não ótima |       |                                     | GOG-111                                |      |                                     |
|                                                                                            | T175/3 <sup>a</sup><br>c75<br>(n=218)                                   |       | C750 <sup>a</sup><br>c75<br>(n=227) | T135/24 <sup>a</sup><br>c75<br>(n=196) |      | C750 <sup>a</sup><br>c75<br>(n=214) |
| <b>Resposta Clínica<sup>b</sup></b>                                                        | (n=153)                                                                 |       | (n=153)                             | (n=113)                                |      | (n=127)                             |
| Taxa (percentual)                                                                          | 58                                                                      |       | 43                                  | 62                                     |      | 48                                  |
| valor de p <sup>c</sup>                                                                    |                                                                         | 0,016 |                                     |                                        | 0,04 |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |           |      |      |           |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|------|------|-----------|------|
| <b>Tempo de progressão</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |           |      |      |           |      |
| mediana (meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13,2 |           | 9,9  | 16,6 |           | 13,0 |
| valor de p <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      | 0,0060    |      |      | 0,0008    |      |
| razão de risco (HR) <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      | 0,76      |      |      | 0,70      |      |
| 95% IC <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      | 0,62-0,92 |      |      | 0,56-0,86 |      |
| <b>Sobrevida</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |      |      |           |      |
| mediana (meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 29,5 |           | 21,9 | 35,5 |           | 24,2 |
| valor de p <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      | 0,0057    |      |      | 0,0002    |      |
| razão de risco (HR) <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      | 0,73      |      |      | 0,64      |      |
| 95% IC <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      | 0,58-0,91 |      |      | 0,50-0,81 |      |
| <sup>a</sup> Dose de paclitaxel em mg/m <sup>2</sup> /duração da infusão em horas; Doses de ciclofosfamida e cisplatina em mg/m <sup>2</sup><br><sup>b</sup> Pacientes apenas com doenças mensuráveis<br><sup>c</sup> Não-estratificado para o Estudo do Intergrupo, Estratificado para Estudo GOG-111<br>HR - do inglês <i>Hazard Ratio</i> . |      |           |      |      |           |      |

**Tabela 2 - Eficácia em Estudo Intergrupo de Fase III em Terapia de Primeira Linha para Carcinoma de Ovário**

|                                     |                                               |           |                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|
|                                     | <b>T175/3<sup>a</sup><br/>c75<br/>(n=342)</b> |           | <b>C750<sup>a</sup><br/>c75<br/>(n=338)</b> |
| <b>Resposta Clínica<sup>b</sup></b> | (n=162)                                       |           | (n=161)                                     |
| taxa (percentual)                   | 59                                            |           | 45                                          |
| valor de p <sup>c</sup>             |                                               | 0,014     |                                             |
| <b>Tempo de Progressão</b>          |                                               |           |                                             |
| mediana (meses)                     | 15,3                                          |           | 11,5                                        |
| valor de p <sup>c</sup>             |                                               | 0,0005    |                                             |
| razão de risco (HR) <sup>c</sup>    |                                               | 0,74      |                                             |
| 95% IC <sup>c</sup>                 |                                               | 0,63-0,88 |                                             |
| <b>Sobrevida</b>                    |                                               |           |                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|------|
| mediana (meses)                                                                                                                                                                                                                         | 35,6 |           | 25,9 |
| valor de p <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                 |      | 0,0016    |      |
| razão de risco (HR) <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                        |      | 0,73      |      |
| 95% IC <sup>c</sup>                                                                                                                                                                                                                     |      | 0,60-0,89 |      |
| <sup>a</sup> Dose de paclitaxel em mg/m <sup>2</sup> /duração da infusão em horas; doses de ciclofosfamida e cisplatina em mg/m <sup>2</sup><br><sup>b</sup> Pacientes apenas com doenças mensuráveis<br><sup>c</sup> Não-estratificado |      |           |      |

O perfil de eventos adversos para os pacientes que receberam paclitaxel, em combinação com cisplatina nestes estudos, foi qualitativamente consistente com o que foi observado na análise dos dados dos 812 pacientes tratados unicamente com paclitaxel em 10 estudos clínicos.

- **Terapia de segunda linha:** Dados de cinco estudos clínicos fase I e II (189 pacientes), um estudo de FASE III multicêntrico, randomizado (407 pacientes), assim como a análise dos dados de mais de 300 pacientes envolvidos em um programa de tratamento de um centro de referência foram usados para sustentar o uso de paclitaxel nos pacientes que tiveram falha inicial ou subsequente da quimioterapia para carcinoma de ovário metastático. Dois dos estudos FASE II (92 pacientes) utilizaram uma dose inicial de 135 a 170 mg/m<sup>2</sup> na maioria dos pacientes (> 90%), que receberam infusão contínua num período de 24 horas. As taxas de resposta destes dois estudos foram 22% (IC de 95%: 11 a 37%) e 30% (IC de 95%: 18 a 46%) com um total de 6 respostas completas e 18 parciais em 92 pacientes. A duração mediana da resposta global nestes dois estudos medidos no primeiro dia do tratamento foi de 7,2 meses (faixa: 3,5-15,8 meses) e 7,5 meses (faixa: 5,3-17,4 meses), respectivamente. A sobrevida mediana foi de 8,1 meses (faixa: 0,2-36,7 meses) e 15,9 meses (faixa: 1,8-34,5+ meses).

O estudo de FASE III teve um desenho bi fatorial e comparou a eficácia e segurança do paclitaxel, administrado em 2 diferentes doses (135 ou 175 mg/m<sup>2</sup>) e programações (3 ou 24 horas de infusão). A taxa de resposta global para 407 pacientes foi 16,2% (95% IC: 12,8 a 20,2%), com 6 respostas completas e 60 respostas parciais. A duração da resposta medida no primeiro dia de tratamento foi de 8,3 meses (faixa: 3,2-21,6 meses). O tempo mediano da progressão foi de 3,7 meses (faixa: 0,1+ 25,1+ meses). A sobrevida mediana foi de 11,5 meses (faixa: 0,2-26,3+ meses). As taxas de resposta, a sobrevida mediana e o tempo mediano de progressão para os 4 braços estão na tabela a seguir.

| <b>Tabela 3 - Eficácia em Estudo Fase 3 em Terapia de Segunda Linha para Carcinoma de Ovário</b> |                         |                           |                         |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|
|                                                                                                  | <b>175/3<br/>(n=96)</b> | <b>175/24<br/>(n=106)</b> | <b>135/3<br/>(n=99)</b> | <b>135/24<br/>(n=106)</b> |
| <b>Resposta</b>                                                                                  |                         |                           |                         |                           |
| taxa (percentual)                                                                                | 14,6                    | 21,7                      | 15,2                    | 13,2                      |
| 95% IC                                                                                           | (8,5-23,6)              | (14,5-31,0)               | (9,0-24,1)              | (7,7-21,5)                |
| <b>Tempo de Progressão</b>                                                                       |                         |                           |                         |                           |
| mediana (meses)                                                                                  | 4,4                     | 4,2                       | 3,4                     | 2,8                       |
| 95% IC                                                                                           | (3,0-5,6)               | (3,5-5,1)                 | (2,8-4,2)               | (1,9-4,0)                 |
| <b>Sobrevida</b>                                                                                 |                         |                           |                         |                           |
| mediana (meses)                                                                                  | 11,5                    | 11,8                      | 13,1                    | 10,7                      |
| 95% IC                                                                                           | (8,4-14,4)              | (8,9-14,6)                | (9,1-14,6)              | (8,1-13,6)                |

Análises foram realizadas conforme planejado no desenho do estudo bi-fatorial descrito no protocolo, comparando as duas doses (135 ou 175 mg/m<sup>2</sup>), independentemente do esquema (3 ou 24 horas) e os dois esquemas independentemente da dose. Os pacientes que receberam a dose de 175 mg/m<sup>2</sup> tiveram uma taxa de resposta similar aos que receberam a dose de 135 mg/m<sup>2</sup> 18% vs. 14% (p=0,28). Não foi detectada nenhuma diferença na taxa de resposta quando comparado o período de infusão de 3 horas com o período de 24 horas: 15% vs. 17% (p=0,50). Pacientes que receberam a dose de 175 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel tiveram um maior tempo de progressão do que aqueles que receberam a dose de 135 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel: mediana de 4,2 contra 3,1 meses (p=0,03). O tempo mediano de progressão para os pacientes que receberam infusão de 3 horas contra 24 horas foi de 4,0 meses contra 3,7 meses, respectivamente. A sobrevida mediana foi de 11,6 meses em pacientes que receberam dose de 175 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel e 11,0 meses em pacientes que receberam a dose de 135 mg/m<sup>2</sup> (p=0,92). A sobrevida mediana foi de 11,7 meses em pacientes que receberam infusão de paclitaxel em um período de 3 horas de infusão e 11,2 meses em pacientes que receberam infusão em um período de 24 horas (p=0,91). Estas análises estatísticas devem ser vistas com cautela devido às múltiplas comparações realizadas.

O paclitaxel permaneceu eficaz em pacientes que desenvolveram resistência à terapia com platina (definido como tumor progressivo ou reincidência do tumor dentro de 6 meses após conclusão de terapia com platina), com taxas de respostas de 14% na FASE III e 31% nas Fases I e II dos estudos clínicos.

O perfil dos eventos adversos neste estudo FASE III foi consistente com aquele observado na análise de dados dos 812 pacientes tratados em 10 estudos clínicos. Os resultados deste estudo randomizado suportam o uso de paclitaxel nas doses de 135 a 175 mg/m<sup>2</sup>, administrados por infusão intravenosa num período de 3 horas. Estas doses administradas por infusão num período de 24 horas demonstraram maior toxicidade. Entretanto, o estudo não tinha poder suficiente para determinar se uma determinada dose e esquema produziram eficácia superior.

## **Câncer de mama**

### **- Terapia Adjuvante**

Um estudo Intergrupo de FASE III (*Cancer and Leukemia Group B [CALGB], Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG], North Central Cancer Treatment Group [NCCTG] e o Southwest Oncology Group [SWOG]*) randomizou 3170 pacientes com carcinoma de mama linfonodo positivo para terapia adjuvante com paclitaxel ou sem quimioterapia adicional após quatro ciclos de doxorrubicina e ciclofosfamida (AC). Este estudo multicêntrico foi conduzido em mulheres com linfonodos histologicamente positivos após mastectomia ou mastectomia segmentada e dissecação linfonodal. O estudo fatorial 3 x 2 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança de três níveis diferentes de doses de doxorrubicina (A) e para avaliar o efeito da adição de paclitaxel administrado após o término da terapia (AC).

Após estratificação do número de linfonodos positivos (1-3, 4-9, ou 10+), os pacientes foram randomizados para receber 600 mg/m<sup>2</sup> de ciclofosfamida e doxorrubicina na dose de 60 mg/m<sup>2</sup> (no dia 1), 75 mg/m<sup>2</sup> (em duas doses divididas nos dias 1 e 2) ou 90 mg/m<sup>2</sup> (em duas doses divididas nos dias 1 e 2 com suporte profilático de G-CSF e ciprofloxacina) a cada 3 semanas por quatro ciclos e paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 3 horas a cada 3 semanas por quatro ciclos adicionais ou sem quimioterapia adicional.

Os pacientes com tumores positivos para receptores hormonais receberam tratamento subsequente com tamoxifeno (20 mg por dia por 5 anos); pacientes que passaram por mastectomia segmentada antes do início do estudo, receberam tratamento radioterápico na mama após a recuperação das toxicidades relacionadas ao tratamento.

Por ocasião desta análise, o acompanhamento mediano foi de 30,1 meses. Dos 2.066 pacientes com receptor hormonal positivo, 93% receberam tamoxifeno. As análises primárias de sobrevida livre de doença e sobrevida global empregaram modelos Cox multivariados, nos quais incluíram os seguintes fatores: administração de paclitaxel, dose de doxorrubicina, número de linfonodos positivos, tamanho do tumor, menopausa e presença de receptores de estrogênio. Baseado no

modelo de sobrevida livre de doença, os pacientes que receberam tratamento AC seguido por paclitaxel e tiveram uma redução de 22% no risco de recorrência da doença comparado aos pacientes randomizados com apenas o tratamento AC (Razão de risco [HR] = 0,78, 95% IC 0,67-0,91,  $p=0,0022$ ). Os pacientes também tiveram uma redução de 26% no risco de morte (HR = 0,74, 95% IC 0,60-0,92,  $p=0,0065$ ). Para sobrevida livre de doença e sobrevida global, os valores de  $p$  não foram ajustados para análises intermediárias. O aumento da dose de doxorubicina acima de 60 mg/m<sup>2</sup> não alterou o efeito na sobrevida livre de doença ou na sobrevida global.

- **Análise dos subgrupos:** Os subgrupos foram definidos através de variáveis de importância prognóstica conhecida no carcinoma de mama, incluindo número de linfonodos positivos, tamanho do tumor, status dos receptores hormonais e status da menopausa. Estas análises devem ser interpretadas com cuidado, uma vez que o achado mais seguro é o resultado do estudo global. Em geral, uma redução do risco similar à redução global foi observada com paclitaxel, tanto para a sobrevida livre de doença quanto para a sobrevida global em todos os maiores subgrupos com apenas uma exceção, pacientes com tumores com receptores hormonais positivos apresentaram uma menor redução no risco (HR = 0,92) para sobrevida livre de doença com paclitaxel do que outros grupos. Os resultados de análises do subgrupo estão demonstrados na tabela a seguir:

| Tabela 4 - Análises dos Subgrupos - Estudo Adjuvante no Carcinoma Mamário |                 |                           |                         |                  |                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|
| Subgrupo Paciente                                                         | Nº de Pacientes | Sobrevida Livre de Doença |                         | Sobrevida Global |                         |
|                                                                           |                 | Nº de Recorrências        | Razão de Risco (95% IC) | Nº de Mortes     | Razão de Risco (95% IC) |
| Nº de Linfonodos Positivos                                                |                 |                           |                         |                  |                         |
| 1-3                                                                       | 1449            | 221                       | 0,72<br>(0,55-0,94)     | 107              | 0,76<br>(0,52-1,12)     |
| 4-9                                                                       | 1310            | 274                       | 0,78<br>(0,61-0,99)     | 148              | 0,66<br>(0,47-0,91)     |
| 10+                                                                       | 360             | 129                       | 0,93<br>(0,66-1,31)     | 87               | 0,90<br>(0,59-1,36)     |
| Tamanho do tumor (cm)                                                     |                 |                           |                         |                  |                         |
| ≤ 2                                                                       | 1096            | 153                       | 0,79<br>(0,57-1,08)     | 67               | 0,73<br>(0,45-1,18)     |
| > 2 e ≤ 5                                                                 | 1611            | 358                       | 0,79<br>(0,64-0,97)     | 201              | 0,74<br>(0,56-0,98)     |
| > 5                                                                       | 397             | 111                       | 0,75<br>(0,51-1,08)     | 72               | 0,73<br>(0,46-1,16)     |
| Menopausa                                                                 |                 |                           |                         |                  |                         |
| Pré                                                                       | 1929            | 374                       | 0,83<br>(0,67-1,01)     | 187              | 0,72<br>(0,54-0,97)     |
| Pós                                                                       | 1183            | 250                       | 0,73<br>(0,57-0,93)     | 155              | 0,77<br>(0,56-1,06)     |
| Receptor                                                                  |                 |                           |                         |                  |                         |
| Positivo <sup>a</sup>                                                     | 2066            | 293                       | 0,92<br>(0,73-1,16)     | 126              | 0,83<br>(0,59-1,18)     |
| Negativo / Desconhecido <sup>b</sup>                                      | 1055            | 331                       | 0,68<br>(0,55-0,85)     | 216              | 0,71<br>(0,54-0,93)     |
| <sup>a</sup> Positivo para receptores de estrogênio ou progesterona       |                 |                           |                         |                  |                         |



<sup>b</sup> Negativo ou não analisado para receptores de estrogênio ou progesterona (ausência de ambos: n = 15 pacientes)

As análises retrospectivas dos subgrupos sugerem que o efeito benéfico do paclitaxel foi claramente estabelecido em subgrupos receptores- negativos, mas o benefício em pacientes receptores-positivos ainda não está claro. Em relação à menopausa, o benefício do paclitaxel é consistente (vide Tabela 4). O perfil dos eventos adversos para pacientes que receberam paclitaxel após terapia AC foi consistente com o observado na análise dos dados dos 812 pacientes tratados apenas com paclitaxel em 10 estudos clínicos.

**- Após falha da quimioterapia inicial**

Dados de 83 pacientes avaliados em 3 estudos abertos FASE II e de 471 pacientes incluídos em um estudo randomizado FASE III foram utilizados para sustentar o uso de paclitaxel em pacientes com carcinoma de mama metastático.

Estudos FASE II abertos: Dois estudos foram conduzidos com 53 pacientes previamente tratados com no máximo um regime quimioterápico anterior. O paclitaxel foi administrado nestes dois estudos com infusão de 24 horas com doses iniciais de 250 mg/m<sup>2</sup> (com suporte G-CSF) ou 200 mg/m<sup>2</sup>. As taxas de respostas foram 57% (95% IC: 37 a 75%) e 52% (95% IC: 32 a 72%), respectivamente. O terceiro estudo FASE II foi conduzido em pacientes pré-tratados extensivamente que apresentaram falha na terapia com medicamentos da classe das antraciclinas que tinham recebido um mínimo de dois regimes de quimioterapia para o tratamento de doença metastática. A dose de paclitaxel foi de 200 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 24 horas de suporte G-CSF. Nove dos 30 pacientes apresentaram uma resposta parcial, para uma taxa de resposta de 30% (95% IC: 15 a 50%).

Estudo FASE III randomizado: Este estudo multicêntrico foi conduzido em pacientes previamente tratados com um ou dois regimes quimioterápicos. Os pacientes foram randomizados para receber paclitaxel na dose de 175 mg/m<sup>2</sup> ou 135 mg/m<sup>2</sup> administrados num período de infusão de 3 horas. Em 471 pacientes envolvidos na pesquisa, 60% apresentaram doenças sintomáticas com estado de desempenho insuficiente por ocasião do início do estudo (*performance status*) e 73% dos pacientes apresentavam metástase visceral. Estes pacientes apresentavam falha na quimioterapia anterior tanto no tratamento adjuvante (30%), como para a doença metastática (39%) ou a ambos (31%). Sessenta e sete por cento dos pacientes apresentavam exposição prévia a medicamentos da classe das antraciclinas e 23% deles apresentavam resistência considerável da doença a esta classe de agentes.

A taxa de resposta global para os 454 pacientes avaliáveis foi de 26% (95% IC: 22 a 30%), com 17 respostas completas e 99 respostas parciais. A duração mediana da resposta avaliada desde o primeiro dia de tratamento foi de 8,1 meses (faixa: 3,4-18,1 meses). No total de 471 pacientes, o tempo mediano de progressão foi de 3,5 meses (faixa: 0,03-17,1 meses). A sobrevida mediana foi de 11,7 meses (faixa: 0-18, 9 meses).

As taxas de resposta, sobrevida mediana e tempo mediano de progressão para os 2 braços do estudo estão demonstrados na tabela a seguir:

| Tabela 5 - Eficácia em Câncer Mamário após falha da quimioterapia inicial ou dentro de 6 meses de quimioterapia adjuvante |                  |       |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|------------------|
|                                                                                                                           | 175/3<br>(n=235) |       | 135/3<br>(n=236) |
| <b>Resposta</b>                                                                                                           |                  |       |                  |
| taxa (percentual)                                                                                                         | 28               |       | 22,0             |
| valor de p                                                                                                                |                  | 0,135 |                  |
| <b>Tempo de Progressão</b>                                                                                                |                  |       |                  |



|                  |      |       |      |
|------------------|------|-------|------|
| mediana (meses)  | 4,2  |       | 3,0  |
| valor de p       |      | 0,027 |      |
| <b>Sobrevida</b> |      |       |      |
| mediana (meses)  | 11,7 |       | 10,5 |
| valor de p       |      | 0,321 |      |

O perfil dos eventos adversos dos pacientes que receberam apenas paclitaxel no estudo FASE III foi consistente com o perfil observado na análise de dados dos 812 pacientes tratados em 10 estudos clínicos.

**- Terapia de primeira linha em câncer avançado ou metastático de mama, em combinação com trastuzumabe, em pacientes com super expressão do HER-2 em níveis de 2+ e 3+ como determinado por imuno-histoquímica**

Há evidências suficientes de que a eficácia observada com a combinação de trastuzumabe e paclitaxel na terapia de primeira linha da doença metastática resulta de uma contribuição significativa tanto do trastuzumabe quanto do paclitaxel. Os benefícios superam os riscos desta terapia em pacientes com câncer de mama metastático com super expressão de HER2. Isso é demonstrado através de uma melhora significativa na eficácia em comparação ao paclitaxel isolado e aos dados históricos sobre o agente isolado trastuzumabe. Todos os subgrupos clinicamente estudados pareceram se beneficiar do tratamento com a associação do trastuzumabe em termos de taxa de resposta tumoral e tempo para a progressão da doença. Entretanto, os pacientes que têm um escore de 3+ de super expressão de HER-2 apresentaram maior benefício que aqueles que têm um escore de 2+.

**Câncer de Não-pequenas Células do Pulmão (CNPCP)**

Em estudo Fase III, aberto, randomizado e conduzido pelo ECOG, 599 pacientes foram randomizados com paclitaxel (T) na dosagem de 135 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 24 horas em combinação com cisplatina (c) 75 mg/m<sup>2</sup>, com paclitaxel (T) na dosagem de 250 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 24 horas em combinação com cisplatina (c) 75 mg/m<sup>2</sup> com suporte G-CSF, ou cisplatina (c) 75 mg/m<sup>2</sup> no dia 1, seguido por etoposídeo (VP) 100 mg/m<sup>2</sup> nos dias 1, 2, e 3 (controle).

As taxas de resposta, o tempo mediano para progressão, a sobrevida mediana e as taxas de 1 ano de sobrevida estão descritos na tabela a seguir. Os valores de p fornecidos não foram ajustados para múltiplas comparações. Houve diferenças estatisticamente significativas a favor de cada um dos braços de paclitaxel + cisplatina, para a taxa de resposta e tempo de progressão da doença. Não houve diferenças estatisticamente significativas na sobrevida entre o braço paclitaxel + cisplatina e o braço cisplatina + etoposídeo.

| <b>Tabela 6 - Parâmetros de eficácia em Estudo Fase III na terapia de Primeira linha no CNPCP</b> |                           |                           |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                   | T135/24<br>c75<br>(n=198) | T250/24<br>c75<br>(n=201) | VP100 <sup>a</sup><br>c75<br>(n=200) |
| <b>Resposta</b>                                                                                   |                           |                           |                                      |
| taxa (percentual)                                                                                 | 25                        | 23                        | 12                                   |
| valor de p <sup>b</sup>                                                                           | 0,001                     | < 0,001                   |                                      |
| <b>Tempo de Progressão</b>                                                                        |                           |                           |                                      |
| mediana (meses)                                                                                   | 4,3                       | 4,9                       | 2,7                                  |
| valor de p <sup>b</sup>                                                                           | 0,05                      | 0,004                     |                                      |
| <b>Sobrevida</b>                                                                                  |                           |                           |                                      |

|                                                                                           |      |      |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-----|
| mediana (meses)                                                                           | 9,3  | 10,0 | 7,4 |
| valor de p <sup>b</sup>                                                                   | 0,12 | 0,08 |     |
| <b>Um ano de sobrevida</b>                                                                |      |      |     |
| percentual de pacientes                                                                   | 36   | 40   | 32  |
| <sup>a</sup> etoposídeo (VP) 100 mg/m <sup>2</sup> foi administrado IV nos dias 1, 2 e 3. |      |      |     |
| <sup>b</sup> Comparado a cisplatina/etoposídeo.                                           |      |      |     |

No estudo ECOG, o questionário da Avaliação Funcional da Terapia de Câncer do Pulmão (FACT-L) teve sete subescalas que mediram a avaliação subjetiva do tratamento. Das sete, a subescala dos sintomas específicos do câncer de pulmão favoreceu o braço paclitaxel 135 mg/m<sup>2</sup> (24 horas) + cisplatina, comparado ao braço cisplatina + etoposídeo. Para todos os outros fatores, não houve diferença entre os grupos de tratamento.

O perfil dos eventos adversos dos pacientes que receberam paclitaxel em combinação com cisplatina no estudo em geral foi consistente com o perfil observado na análise de dados dos 812 pacientes tratados apenas com paclitaxel, em 10 estudos clínicos realizados.

### **Sarcoma de Kaposi Relacionado à AIDS**

Dados de dois estudos abertos FASE II suportam o uso de paclitaxel como segunda linha de tratamento em pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS. 59 dos 85 pacientes envolvidos nestes estudos receberam previamente terapia sistêmica, incluindo Interferon alfa (32%), DaunoXome<sup>®</sup> (31%), DOXIL<sup>®</sup> (2%) e quimioterapia com doxorrubicina (42%), sendo que 64 % haviam recebido medicamentos da classe das antraciclina. 85% dos pacientes pré-tratados progrediram ou não toleraram a terapia sistêmica prévia.

No estudo CA 139-174, os pacientes receberam paclitaxel 135 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 3 horas a cada 3 semanas (intensidade da dose pretendida 45 mg/ m<sup>2</sup>/semana). Os pacientes receberam 155 mg/m<sup>2</sup> e 175 mg/m<sup>2</sup> em ciclos subsequentes, caso nenhuma toxicidade dose limitante fosse observada. Fatores de crescimento hematopoiético não foram utilizados inicialmente. No estudo CA 139-281 os pacientes receberam paclitaxel 100 mg/m<sup>2</sup> com infusão de 3 horas a cada 2 semanas (intensidade da dose pretendida 50 mg/ m<sup>2</sup>/semana). Neste estudo os pacientes poderiam receber fatores de crescimento hematopoiético antes de iniciar a terapia com paclitaxel, ou este suporte poderia ser iniciado como indicado; a dose de paclitaxel não foi aumentada. A intensidade da dose de paclitaxel utilizada nesta população foi menor do que a intensidade da dose recomendada para outros tumores sólidos.

Todos os pacientes apresentavam doenças disseminadas e de baixo risco. Aplicando os critérios da escala (ACTG) para os pacientes submetidos à terapia sistêmica prévia, 93% eram de baixo risco em relação à extensão da doença (T1), 88% com a contagem de CD4 <200 células/mm<sup>3</sup> (I<sub>1</sub>) e considerando respectivas doenças sistêmicas 97% apresentavam baixo risco (S1).

Todos os pacientes no estudo CA 139-174 apresentavam um status do desempenho Karnofsky de 80 ou 90 no valor basal; no estudo CA 139- 281, haviam 26 (46%) pacientes com um status do desempenho Karnofsky de 70 ou pior no valor basal.

| <b>Tabela 7 - Extensão da Doença no Início do Estudo</b> |                                 |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Percentual de Pacientes                                  |                                 |
|                                                          | Terapia Sistêmica Prévia (n=59) |
| Visceral ± edema ± oral ± cutâneo                        | 42                              |
| Edema ou linfonodo ± oral ± cutâneo                      | 41                              |
| Oral ± cutâneo                                           | 10                              |
| Somente cutâneo                                          | 7                               |

Embora a intensidade da dose planejada em dois estudos tenha sido ligeiramente diferente (45 mg/m<sup>2</sup>/semana no estudo CA 139-174 e 50 mg/m<sup>2</sup>/semana no estudo CA 139-281), a intensidade da dose administrada foi de 38-39 mg/m<sup>2</sup>/semana em ambos os estudos, com uma variação similar (20- 24 a 51-61).

- **Eficácia:** A eficácia do paclitaxel foi avaliada através da análise da resposta tumoral cutânea, de acordo com os critérios da Emenda da ACTG e também através da busca de evidências de benefícios clínicos aos pacientes em 6 domínios de sintomas e/ou condições que estivessem comumente relacionadas ao sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS.

- **Resposta tumoral cutânea:** O objetivo da taxa de resposta era de 59% (95% IC: 46% a 72%) (35 de 59 pacientes) em pacientes com terapia sistêmica prévia. As respostas cutâneas foram primariamente definidas como rebaixamento de mais de 50% das lesões previamente levantadas.

| <b>Tabela 8 - Melhor Resposta Global (Critério da Emenda ACTG)</b> |                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Percentual de Pacientes                                            |                                  |
|                                                                    | Terapia Sistêmica Inicial (n=59) |
| Resposta Completa                                                  | 3                                |
| Resposta Parcial                                                   | 56                               |
| Doença estável                                                     | 29                               |
| Progressão                                                         | 8                                |
| Morte precoce / Toxicidade                                         | 3                                |

O tempo mediano de resposta foi de 8,1 semanas e a duração mediana da resposta medida no primeiro dia de tratamento foi de 10,4 meses (95% IC: 7,0 a 11,0 meses) para os pacientes que previamente receberam terapia sistêmica. O tempo mediano de progressão foi de 6,2 meses (95% IC: 4,6 a 8,7 meses).

**Benefícios Clínicos Adicionais:** A maioria dos dados dos pacientes beneficiados foi avaliada retrospectivamente (planos para esta análise não foram incluídos nos protocolos dos estudos). No entanto, as descrições clínicas e fotográficas indicaram benefícios claros em alguns pacientes, incluindo melhora da função pulmonar em pacientes com comprometimento pulmonar, melhora na deambulação, resolução de úlceras e diminuição de necessidade de analgésicos em pacientes com Sarcoma de Kaposi nos pés e melhora de lesões faciais e edema em pacientes com SK na face, extremidades e genitália.

**Segurança:** O perfil dos eventos adversos apresentados pelos pacientes com AIDS avançada ou de baixo risco de Sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS que receberam paclitaxel foi, em geral, semelhante ao observado na análise de dados dos 812 pacientes com tumores sólidos.

Nos pacientes imunossuprimidos, entretanto, é recomendada uma menor intensidade de dose de paclitaxel e terapia de apoio, incluindo fatores de crescimento hematopoiético em pacientes com neutropenia grave. Pacientes com Sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS podem apresentar toxicidade hematológica mais severa do que em pacientes com tumores sólidos.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

EVOTAXEL<sup>®</sup> (paclitaxel) contém paclitaxel, substância que possui atividade antitumoral.

#### Mecanismo de ação

O paclitaxel é um novo agente antimicrotúbulo que promove a agregação dos microtúbulos a partir dos dímeros de tubulina. Ele estabiliza os microtúbulos prevenindo a despolimerização, resultando na inibição da dinâmica normal de reorganização da rede de microtúbulos essencial

para as funções celulares. O paclitaxel também induz a formação anormal ou feixe de microtúbulos durante o ciclo celular e múltiplos ásteres de microtúbulos durante a mitose.

### **Farmacocinética**

A farmacocinética do paclitaxel foi avaliada em uma série de doses, até 300 mg/m<sup>2</sup>, e esquemas de infusão, variando de 3 a 24 horas e demonstrou ser não-linear e saturável com um aumento desproporcionalmente grande dos valores de concentração máxima (C<sub>máx</sub>) e área sob a curva (AUC) com o aumento da dose, acompanhado por uma diminuição aparente, relacionada à dose, do *clearance* corpóreo total.

Após a administração intravenosa, o paclitaxel mostra um declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O declínio rápido inicial representa a distribuição para os compartimentos periféricos e a eliminação da droga. A última fase deve-se, em parte, a um efluxo relativamente lento do paclitaxel do compartimento periférico. Em pacientes tratados com doses de 135 e 175 mg/m<sup>2</sup> administrados por infusões de 3 e 24 horas, a meia-vida final média variou de 13,1 a 52,7 horas e o *clearance* corpóreo total variou de 12,2 a 23,8 L/h/m<sup>2</sup>. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio variou de 198 a 688 L/m<sup>2</sup>, indicando uma distribuição extravascular extensa e/ou ligação do paclitaxel aos tecidos.

A variabilidade na exposição sistêmica do paclitaxel, avaliada pela AUC<sub>(0-∞)</sub> para ciclos de tratamento sucessivos é mínima; não há evidências de acúmulo do paclitaxel quando administrado em múltiplos ciclos de tratamento.

### **Distribuição**

Em média, 89% da droga encontra-se ligada às proteínas séricas; a presença de cimetidina, ranitidina, dexametasona ou difenidramina não altera a taxa de ligação proteica do paclitaxel.

### **Metabolismo**

Estudos *in vitro* com microsossomos hepáticos humanos e pedaços de tecidos demonstraram que o paclitaxel é metabolizado fundamentalmente ao 6α-hidroxi-paclitaxel pelo citocromo P450 isoenzima CYP2C8; e a dois metabólitos menores, o 3-*p*-hidroxi-paclitaxel e o 6α,3'-*p*-diidroxi-paclitaxel pelo CYP3A4.

*In vitro*, o metabolismo do paclitaxel a 6α-hidroxi-paclitaxel foi inibido por vários agentes (vide **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). O efeito da disfunção renal sobre a disposição do paclitaxel não foi estudado.

### **Excreção**

Após administração intravenosa de doses de 15 a 275 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel por 1, 6 ou 24 horas de infusão, os valores médios de recuperação urinária cumulativa da droga inalterada variaram de 1,3% a 12,6% da dose. Isto indica um *clearance* não-renal extenso de paclitaxel. Em 5 pacientes que receberam doses radiomarcadas de 225 ou 250 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel por infusão de 3 horas, 14% da radioatividade foi recuperada na urina e 71% foi excretada nas fezes em 120 horas. A recuperação total da radioatividade variou de 56% a 101% da dose. O paclitaxel representou uma média de 5% da radioatividade administrada recuperada nas fezes, enquanto que os metabólitos, principalmente o 6α- hidroxi-paclitaxel, responderam pelo restante.

### **Insuficiência Hepática**

A disposição e toxicidade da infusão de 3 horas de paclitaxel foram avaliadas em 35 pacientes com variados graus de função hepática. Em comparação com os pacientes com bilirrubina normal, a exposição plasmática ao paclitaxel em pacientes com nível de bilirrubina sérica anormal menor ou igual a 2 vezes o limite superior da normalidade (LSN), que receberam 175 mg/m<sup>2</sup>, foi aumentada, mas não com aumento aparente na frequência ou severidade da toxicidade. Em cinco pacientes com nível de bilirrubina sérica total maior que 2 vezes LSN, houve uma incidência maior estatisticamente não significativa de mielossupressão grave, mesmo com dose reduzida (110 mg/m<sup>2</sup>), mas não foi

observado aumento na exposição plasmática. (vide **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Insuficiência Hepática**).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**EVOTAXEL® (paclitaxel) é contraindicado em pacientes com histórico de reações graves de hipersensibilidade ao paclitaxel ou ao óleo de rícino polioxetilado.**

EVOTAXEL® (paclitaxel) não deve ser administrado em pacientes com tumores sólidos que apresentem contagem de neutrófilos basal  $< 1.500$  células/mm<sup>3</sup> ou pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS com contagem de neutrófilos basal ou subsequente  $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup> (vide **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de agentes quimioterápicos. EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser administrado como infusão após diluição. Os pacientes devem ser tratados com corticosteroides, anti-histamínicos e antagonistas H<sub>2</sub> antes da administração de EVOTAXEL® (paclitaxel) (vide **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

EVOTAXEL® (paclitaxel) deverá ser administrado antes do composto de platina quando este for dado em combinação com um composto de platina.

##### **Anafilaxia e Reações Graves de Hipersensibilidade**

Anafilaxia e reações graves de hipersensibilidade ocorreram comumente em pacientes recebendo paclitaxel. São caracterizadas por dispneia requerendo broncodilatadores, hipotensão necessitando de tratamento, angioedema ou urticária generalizada. Estas reações são provavelmente mediadas por histamina. Raras reações fatais ocorreram em alguns pacientes, apesar do pré-tratamento. Todos os pacientes devem ser pré-tratados com corticosteroides, difenidramina e antagonistas H<sub>2</sub> (vide **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Em caso de uma reação de hipersensibilidade grave, a infusão de paclitaxel deve ser descontinuada imediatamente e o paciente não deve receber novo tratamento com paclitaxel (vide **9. REAÇÕES ADVERSAS**).

##### **Toxicidade Hematológica**

A depressão da medula óssea (principalmente neutropenia) é dependente da dose e do esquema posológico e é a principal toxicidade dose-limitante dentro de um regime. A monitorização frequente do hemograma deve ser instituída durante o tratamento com EVOTAXEL® (paclitaxel). EVOTAXEL® (paclitaxel) não deve ser administrado a pacientes com contagem basal de neutrófilos  $< 1.500$  células/mm<sup>3</sup> ( $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup> para pacientes com sarcoma de Kaposi). Em caso de neutropenia grave ( $< 500$  células/mm<sup>3</sup>) durante um ciclo de EVOTAXEL® (paclitaxel), recomenda-se uma redução de 20% da dose em ciclos subsequentes (vide **9. REAÇÕES ADVERSAS** e **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

##### **Toxicidade Cardiovascular**

Foram observados casos de hipotensão, hipertensão e bradicardia durante a administração de paclitaxel. Os pacientes geralmente são assintomáticos e não requerem tratamento. Em casos graves, pode ser necessária a interrupção ou a descontinuação das infusões de paclitaxel a critério médico. Recomenda-se a monitorização frequente dos sinais vitais, particularmente durante a primeira hora de infusão de paclitaxel. A monitorização eletrocardiográfica contínua não é requerida, exceto para os pacientes com anormalidades sérias de condução. Quando paclitaxel for utilizado em combinação com trastuzumabe ou doxorrubicina para tratamento de câncer de mama metastático, é recomendado monitoramento da função cardíaca. (vide **9. REAÇÕES ADVERSAS**).

##### **Sistema Nervoso**



A ocorrência de neuropatia periférica é frequente, mas normalmente não é grave. Recomenda-se uma redução da dose de 20% nos ciclos subsequentes de paclitaxel nos casos de neuropatia grave (vide **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR** e **9. REAÇÕES ADVERSAS**).

EVOTAXEL® (paclitaxel) contém etanol desidratado. Devem ser considerados os possíveis efeitos do etanol no SNC e seus outros efeitos, em todos os pacientes. Crianças podem ser mais sensíveis aos efeitos do álcool que os adultos (vide **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Uso pediátrico**).

#### **Reação no local da injeção**

Até o momento, um tratamento específico para as reações devidas ao extravasamento é desconhecido. Dada a possibilidade de extravasamento, é aconselhável monitorar rigorosamente o local da infusão quanto a uma possível infiltração durante a administração da droga.

#### **Uso pediátrico**

A segurança e a eficácia do paclitaxel em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. Relataram-se casos de toxicidade do sistema nervoso central (SNC) (raramente associada à morte) em um estudo clínico em pacientes pediátricos nos quais se administrou paclitaxel por infusão intravenosa durante 3 horas com doses entre 350 mg/m<sup>2</sup> e 420 mg/m<sup>2</sup>. A toxicidade é provavelmente devida à alta dose de etanol, veículo constituinte do paclitaxel, administrado em um curto período de infusão. O uso concomitante de anti-histamínicos pode intensificar este efeito. Embora um efeito direto do paclitaxel não possa ser descartado, as altas doses utilizadas neste estudo (duas vezes acima da dose recomendada para adultos) devem ser consideradas na avaliação da segurança de paclitaxel para uso nesta população.

#### **Uso Geriátrico**

Dos 2228 pacientes que receberam paclitaxel em oito estudos clínicos que avaliaram sua segurança e eficácia no tratamento de câncer de ovário avançado, carcinoma de mama ou câncer de não-pequenas células do pulmão, e 1570 pacientes que foram randomizados para receber paclitaxel em um estudo de câncer adjuvante de mama, 649 pacientes (17%) tinham 65 anos ou mais, incluindo 49 pacientes (1%) com 75 anos ou mais. Na maioria dos estudos, a mielossupressão grave foi mais frequente em pacientes idosos; em alguns estudos, neuropatia grave foi mais comum em pacientes idosos. Em dois estudos clínicos em câncer de não-pequenas células de pulmão, os pacientes idosos tratados com paclitaxel apresentaram uma maior incidência de eventos cardiovasculares. A avaliação de eficácia pareceu similar em pacientes idosos e jovens; entretanto, a eficácia comparativa não pode ser determinada com confiança devido ao pequeno número de pacientes idosos estudados. Em um estudo de tratamento de primeira linha de câncer de ovário, pacientes idosos apresentaram menor sobrevida mediana que pacientes jovens, mas nenhum outro parâmetro de eficácia favoreceu o grupo jovem.

#### **Insuficiência Hepática**

Pacientes com insuficiência hepática podem apresentar risco de toxicidade aumentado, particularmente mielossupressão graus III-IV. O ajuste de dose é recomendado. Os pacientes devem ser bem monitorados quanto ao desenvolvimento de mielossupressão profunda.

#### **Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade**

O potencial carcinogênico do produto não foi estudado. Demonstrou-se que paclitaxel é clastogênico *in vitro* (aberrações cromossômicas em linfócitos humanos) e *in vivo* (teste de micronúcleo em camundongos). O paclitaxel não foi mutagênico no teste de AMES ou no teste de mutação genética CHO/HGPRT. Ocorreu redução da fertilidade e do número de implantações e fetos vivos em ratos que receberam paclitaxel. O produto também se mostrou embriotóxico e fetotóxico em coelhos que receberam a droga durante a organogênese.

#### **Gravidez**

O paclitaxel poderá causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas. O paclitaxel mostrou ser embriotóxico e fetotóxico em coelhos, além de diminuir a fertilidade em ratos. Não existem estudos em mulheres grávidas. Mulheres em idade reprodutiva devem evitar a gravidez durante a terapia com paclitaxel. Se o paclitaxel for utilizado durante a gestação ou se a paciente ficar grávida enquanto em tratamento com a droga, a paciente deverá ser informada sobre os perigos potenciais.

#### **Categoria de risco na gravidez: D**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Lactação**

Não se sabe se o paclitaxel é excretado no leite humano. Recomenda-se descontinuar a amamentação enquanto durar a terapia com paclitaxel.

#### **Fertilidade**

Dado o potencial mutagênico de paclitaxel, é necessária uma contracepção efetiva para pacientes do sexo masculino e feminino durante o tratamento e até 6 meses após o fim do tratamento. Como paclitaxel pode diminuir a fertilidade masculina, a preservação do esperma pode ser considerada com o propósito de fecundidade posterior.

#### **Imunizações**

O uso concomitante de paclitaxel com vacina de vírus vivos pode potencializar a replicação do vírus da vacina e/ou pode aumentar a reação adversa do vírus da vacina porque os mecanismos de defesa natural podem ser suprimidos pelo paclitaxel. A vacinação com vacinas de vírus vivos em pacientes recebendo paclitaxel pode resultar em infecção grave. A resposta dos anticorpos destes pacientes a vacinas pode estar diminuída. O uso de vacinas vivas deve ser evitado e o conselho de um especialista deve ser considerado (vide **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Outras interações**).

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **cisplatina**

Em estudos clínicos combinados, a mielossupressão foi mais acentuada e o *clearance* do paclitaxel foi reduzido em cerca de 20% quando se administrou paclitaxel **após** a cisplatina, comparativamente a paclitaxel administrado **antes** da cisplatina.

#### **Substratos, Indutores, Inibidores do Citocromo P450 2C8 e 3A4**

O metabolismo de paclitaxel é catalisado pelo citocromo P450, isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4. Deve-se ter cuidado quando da administração de paclitaxel concomitantemente com conhecidos substratos, indutores (exemplo: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, enfavirenz, nevirapina) ou inibidores (exemplo: eritromicina, fluoxetina, genfibrozil) do citocromo P450 e das isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4.

#### **doxorrubicina**

Efeitos relacionados à administração sequencial, caracterizados por episódios mais acentuados de neutropenia e estomatite foram observados com o uso combinado de paclitaxel e doxorrubicina quando se administrou paclitaxel **antes** da doxorrubicina e por períodos de infusão mais longos do que os recomendados.

Os níveis plasmáticos de doxorrubicina (e de seu metabólito ativo doxorrubicinol) podem aumentar quando o paclitaxel e doxorrubicina são utilizados em combinação. Entretanto, dados de um estudo utilizando doxorrubicina in bolus e infusão de paclitaxel por 3 horas não mostraram efeitos sequenciais nos padrões de toxicidade.

**Outras interações**

Há um risco aumentado de doença sistêmica fatal por vacina com o uso concomitante com vacinas vivas. Vacinas vivas não são recomendadas em pacientes imunodeprimidos (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Imunizações).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Os frascos-ampola de EVOTAXEL® (paclitaxel) são estáveis até a data de validade indicada na embalagem se mantidos em temperatura ambiente entre 15° e 30°C em sua embalagem original para protegê-los da luz. Os frascos-ampola de EVOTAXEL® (paclitaxel) quando utilizados como multidoses se mantêm estáveis por 28 dias (após a sua primeira utilização) se mantidos em temperatura de 2 a 8°C. Mediante refrigeração, os componentes presentes na formulação de EVOTAXEL® (paclitaxel) podem precipitar, mas estes se redissolvem quando o produto atinge a temperatura ambiente, com ou sem agitação. A qualidade do produto não é afetada nessas circunstâncias. Se a solução permanecer turva ou se um precipitado insolúvel se formar, o frasco-ampola deverá ser descartado. As soluções para infusão, se preparadas como recomendado, são estáveis físico e quimicamente por até 48 horas em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) a uma concentração de 0,3 mg/mL, sem proteção da luz. As soluções diluídas não devem ser refrigeradas. Do ponto de vista microbiológico, a preparação da infusão deve ser utilizada imediatamente.

Caso esta preparação não seja utilizada imediatamente, o tempo de armazenagem e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não seria maior que 48 horas à temperatura ambiente a contar da reconstituição, ocorrida nas condições assépticas validadas e controladas.

O prazo de validade do EVOTAXEL® (paclitaxel) é de 24 meses.

**Após preparo, manter em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) por até 48 horas.**

**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**

EVOTAXEL® (paclitaxel) solução injetável é uma solução viscosa, límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de material particulado por inspeção visual.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Todos os pacientes devem ser pré-medicados antes da administração de EVOTAXEL® (paclitaxel) para reduzir o risco da ocorrência de reações graves de hipersensibilidade. Esta pré-medicação pode corresponder a 20 mg por via oral de dexametasona (ou equivalente), utilizados aproximadamente 12 e 6 horas antes da administração do paclitaxel ou 20 mg por via intravenosa aproximadamente 30 a 60 minutos antes de EVOTAXEL® (paclitaxel); 50 mg de difenidramina (ou seu equivalente) por via intravenosa 30 a 60 minutos antes de EVOTAXEL® (paclitaxel) e cimetidina (300 mg) ou ranitidina (50 mg) por via intravenosa 30 a 60 minutos antes de EVOTAXEL® (paclitaxel).**

Ciclos repetidos de EVOTAXEL® (paclitaxel) não devem ser administrados a pacientes com tumores sólidos até que a contagem de neutrófilos seja de, pelo menos, 1500 células/mm<sup>3</sup> e a de plaquetas, 100.000 células/mm<sup>3</sup> (<1000 células/mm<sup>3</sup> para pacientes com Sarcoma de Kaposi). Pacientes que tiveram neutropenia grave (menor que 500 células/mm<sup>3</sup>) ou neuropatia periférica grave devem ser submetidos a doses reduzidas em 20% nos ciclos subsequentes. A incidência de neurotoxicidade e a gravidade da neutropenia aumentam com a dose dentro de um regime.

**Nota:** Não se recomenda o contato do concentrado não-diluído com materiais ou dispositivos de plástico PVC (cloro de polivinila) usados no preparo das soluções para infusão. Para minimizar



a exposição do paciente ao plastificante DEHP (di-(2-etilexil)ftalato), que pode se desprender das paredes das bolsas de infusão ou dos materiais de PVC utilizados, as soluções diluídas de paclitaxel devem ser mantidas em frascos (de vidro ou polipropileno) ou em bolsas plásticas (de polipropileno ou poliolefina) e administradas através de materiais de polietileno (vide 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR - Preparação para Administração Intravenosa**).

### **Posologia**

#### **- Carcinoma de Ovário**

Terapia combinada: Para pacientes que não receberam tratamento anterior, o regime posológico recomendado a cada 3 semanas é a administração intravenosa de 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL® (paclitaxel) por 3 horas, seguida pela administração de um composto de platina.

Alternativamente, um regime mais mielodepressivo de EVOTAXEL® (paclitaxel) pode também ser a administração intravenosa de uma dose de 135 mg/m<sup>2</sup> por 24 horas, seguida por um composto de platina, a cada 3 semanas.

Monoterapia: Em pacientes anteriormente tratadas com quimioterapia, o esquema recomendado corresponde a 175 mg/m<sup>2</sup> de paclitaxel administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

#### **- Câncer de Mama**

Terapia adjuvante: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL® (paclitaxel) administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas por 4 ciclos em sequência à terapia-padrão combinada.

Monoterapia, terapia de primeira linha após recidiva dentro de um período de 6 meses da terapia adjuvante: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL® (paclitaxel) administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

Terapia de primeira linha em câncer avançado ou metastático de mama: em combinação com trastuzumabe, a dose recomendada de EVOTAXEL® (paclitaxel) é 175 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por um período de 3 horas, com um intervalo de três semanas entre os ciclos. A infusão de EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser iniciada no dia seguinte da primeira dose de trastuzumabe ou imediatamente após as doses subsequentes de trastuzumabe, caso a dose precedente de trastuzumabe tenha sido bem tolerada. Monoterapia, terapia de segunda linha após falha da quimioterapia combinada para doença metastática: 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL® (paclitaxel) administrados intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

#### **- Câncer de Não-Pequenas Células de Pulmão**

Terapia combinada: Para pacientes não tratados anteriormente, a dose recomendada com 3 semanas de intervalo entre os ciclos é de 175 mg/m<sup>2</sup> de EVOTAXEL® (paclitaxel) administrados intravenosamente por 3 horas, seguida por um composto de platina.

Alternativamente, um regime mais mielodepressivo de EVOTAXEL® (paclitaxel) pode ser a administração intravenosa de 135 mg/m<sup>2</sup> por 24 horas, seguida por um composto de platina, com intervalo de 3 semanas entre os ciclos.

Monoterapia: EVOTAXEL® (paclitaxel) 175 - 225 mg/m<sup>2</sup> administrado intravenosamente por 3 horas, a cada 3 semanas.

#### **- Sarcoma de Kaposi Relacionado à AIDS**

Terapia de segunda linha: A dose de EVOTAXEL® (paclitaxel) recomendada é de 135 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, com intervalos de 3 semanas entre os ciclos, ou 100 mg/m<sup>2</sup> administrados intravenosamente por 3 horas, com intervalos de 2 semanas entre os ciclos (intensidade da dose 45 - 50 mg/m<sup>2</sup>/semana).

Com base na imunodepressão observada em pacientes com doença avançada pelo HIV, as seguintes modificações são recomendadas nestes pacientes:

1. A dose de dexametasona, uma das três drogas da pré-medicação, deve ser reduzida para 10 mg por via oral.

2. O tratamento com EVOTAXEL® (paclitaxel) só poderá ser iniciado ou repetido se a contagem de neutrófilos for de, no mínimo, 1.000 células/mm<sup>3</sup>.
3. A dose de EVOTAXEL® (paclitaxel) nos ciclos subsequentes deve ser reduzida em 20% para os pacientes com neutropenia grave (< 500 células/mm<sup>3</sup> durante 1 semana ou mais).
4. Concomitantemente, o fator de crescimento hematopoiético (G-CSF) deve ser iniciado conforme indicado clinicamente.

EVOTAXEL® (paclitaxel) também pode ser administrado em uma dose de 80 mg/m<sup>2</sup> semanalmente para tratamento de câncer de ovário, câncer de mama e sarcoma de Kaposi, como terapia de segunda linha, levando-se sempre em conta que todos os pacientes devem ser pré-medicados antes da administração de EVOTAXEL® (paclitaxel). Esta posologia parece estar associada a uma menor mielotoxicidade com eficácia terapêutica similar à administração a cada 21 dias.

### Insuficiência Hepática

Pacientes com insuficiência hepática podem apresentar risco de toxicidade aumentado, particularmente mielossupressão graus III-IV. O ajuste de dose é recomendado. Os pacientes devem ser bem monitorados quanto ao desenvolvimento de mielossupressão profunda.

**Tabela 9: Recomendações de dosagem em pacientes com Insuficiência Hepática baseadas em dados clínicos**

| <b>Grau de Insuficiência Hepática</b> |    |                                    |                               |
|---------------------------------------|----|------------------------------------|-------------------------------|
| Níveis de Transaminase                |    | Níveis de Bilirrubina <sup>a</sup> | Dose Recomendada <sup>b</sup> |
| <b>Infusão de 24 horas</b>            |    |                                    |                               |
| <2 x LSN                              | e  | ≤ 1,5 mg/dL                        | 135 mg/m <sup>2</sup>         |
| 2 - <10 x LSN                         | e  | ≤ 1,5 mg/dL                        | 100 mg/m <sup>2</sup>         |
| < 10 x LSN                            | e  | 1,6 - 7,5 mg/dL                    | 50 mg/m <sup>2</sup>          |
| ≥ 10 x LSN                            | ou | > 7,5 mg/dL                        | Não recomendado               |
| <b>Infusão de 3 horas</b>             |    |                                    |                               |
| < 10 x LSN                            | e  | ≤ 1,25 x LSN                       | 175 mg/m <sup>2</sup>         |
| < 10 x LSN                            | e  | 1,26 - 2,0 x LSN                   | 135 mg/m <sup>2</sup>         |
| < 10 x LSN                            | e  | 2,01 - 5,0 x LSN                   | 90 mg/m <sup>2</sup>          |
| ≥ 10 x LSN                            | ou | > 5,0 x LSN                        | Não recomendado               |

<sup>a</sup> Diferenças no critério para níveis de bilirrubina entre infusão de 3 e 24 horas se devem a diferenças no desenho do estudo clínico.

<sup>b</sup> As recomendações de dosagem são para o primeiro curso da terapia; reduções de doses adicionais nos cursos subsequentes devem ser baseadas na tolerância individual.

LSN = limite superior da normalidade.

### Precauções Quanto à Preparação e à Administração

O paclitaxel é uma droga citotóxica antineoplásica e, portanto, deve ser manuseado com cuidado. O uso de luvas é recomendado. Se a solução de EVOTAXEL® (paclitaxel) entrar em contato com a pele, lavá-la com água e sabão imediata e completamente. Se houver contato de EVOTAXEL® (paclitaxel) com membranas mucosas, deve-se enxaguá-las bem com água. Após exposição tópica, os eventos incluíram formigamento, queimação e rubor. Em casos de inalação, foram relatadas dispneia, dor torácica, irritação nos olhos, dor de garganta e náuseas. Dada a possibilidade de extravasamento, é aconselhável monitorar cautelosamente o local da infusão quanto a possível infiltração durante a administração da droga (**vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Reação no Local da Injeção**).

EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser administrado através de um filtro com membrana microporosa de não mais que 0,22 micron. O uso de filtros que incorporem tubos curtos revestidos de PVC por dentro e por fora não resulta em liberação significativa de DEHP.

#### **Condições de manuseio e dispensação**

Procedimentos para manuseio e descarte adequado de drogas antineoplásicas devem ser considerados.<sup>1-4</sup>

Para minimizar o risco de exposição dérmica, sempre use luvas impermeáveis quando estiver manuseando frascos contendo EVOTAXEL® (paclitaxel). Isto inclui todas as atividades de manuseio em situações clínicas, farmácias, depósitos e serviço domiciliar, incluindo durante a abertura da embalagem e inspeção, transporte dentro de uma instalação e preparação e administração da dose.

#### **Risco de uso por via não recomendada**

Para segurança e eficácia desta apresentação, o paclitaxel não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa.

#### **Preparação para Administração Intravenosa**

EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser diluído antes da infusão até o volume final de 100 a 25 mL (frasco-ampola de 5mL), 333 a 83,3 mL (frasco-ampola de 16,7 mL), 500 a 125 mL (frasco-ampola de 25 mL) e 1000 a 250 mL (frasco-ampola de 50 mL), atingindo uma concentração final de 0,3 a 1,2 mg/mL.

EVOTAXEL® (paclitaxel) deve ser diluído em uma das seguintes soluções: solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, solução glicosada a 5%, solução com glicose 5% e cloreto de sódio 0,9%. Na preparação, as soluções podem mostrar turbidez, atribuída ao veículo da formulação. Não foram observadas perdas significativas de potência após liberação da solução através de dispositivos de administração intravenosa contendo um filtro de 0,22 micron. As soluções de EVOTAXEL® (paclitaxel) devem ser preparadas e mantidas em frascos de vidro, polipropileno ou poliolefina. Devem ser utilizados dispositivos de administração que não contenham PVC, como os feitos de polietileno (vide NOTA).

As soluções para infusão, se preparadas como recomendado, são estáveis físico e quimicamente por até 48 horas em temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) a uma concentração de 0,3 mg/mL, sem proteção da luz. As soluções diluídas não devem ser refrigeradas. Foram raros os relatos de precipitação com períodos de infusão mais longos do que as 3 horas recomendadas. Agitação excessiva, vibração ou sacudidas podem induzir à precipitação e devem ser evitadas. O equipamento de infusão deve ser completamente lavado com o diluente compatível antes do uso. Dispositivos com pontas afiadas não devem ser utilizados com os frascos de EVOTAXEL® (paclitaxel), pois podem causar o rompimento da tampa, resultando na perda da integridade estéril da solução.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A frequência e a gravidade dos eventos adversos são geralmente similares entre os pacientes que receberam EVOTAXEL® (paclitaxel) para o tratamento de câncer de ovário, mama, carcinoma de não-pequenas células de pulmão ou sarcoma de Kaposi. Entretanto, pacientes com sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS podem sofrer com maior frequência e gravidade toxicidade hematológica, infecções (incluindo infecções oportunistas) e neutropenia febril. Estes pacientes necessitam de menor intensidade de dose e de cuidados de suporte.

#### **Análise Agrupada dos Eventos Adversos Ocorridos em Estudos com o Agente Único Toxicidades Hematológicas**

Supressão da medula óssea foi a principal toxicidade dose-limitante de paclitaxel. Neutropenia, a mais importante toxicidade hematológica, foi dependente da dose e do esquema posológico e, em

geral, rapidamente reversível. Entre as pacientes tratadas em um estudo FASE III no câncer de ovário como terapia de segunda linha, com infusão de três horas, a contagem de neutrófilos reduziu-se abaixo de 500 células/mm<sup>3</sup> em 14% dos pacientes tratados com uma dose de 135 mg/m<sup>2</sup>, comparado a 27% com uma dose de 175 mg/m<sup>2</sup> (p= 0,05). Neutropenia grave (< 500 células/mm<sup>3</sup>) foi mais frequente com infusão de 24 horas do que com infusão de 3 horas; a duração da infusão teve um maior impacto na mielodepressão do que a dose. A neutropenia não pareceu aumentar com a exposição cumulativa e não pareceu ser mais frequente ou mais grave em pacientes que haviam se submetido à radioterapia anterior.

Ocorreu febre com frequência (12% de todos os ciclos de tratamento). Episódios infecciosos ocorreram frequentemente e foram fatais em 1% de todos os pacientes e incluíram sepse, pneumonia e peritonite. Infecções no trato urinário e no trato respiratório superior foram as complicações infecciosas relatadas com maior frequência. Na população de pacientes imunodeprimidos com estágio avançado de doença causada por HIV e sarcoma de Kaposi relacionado à AIDS em estágio avançado, 61% dos pacientes relataram pelo menos uma infecção oportunista. O uso de terapia de suporte, incluindo o G-CSF, é recomendado para pacientes que sofrem de neutropenia grave.

20% dos pacientes apresentaram queda na contagem de plaquetas abaixo de 100.000 células/mm<sup>3</sup> pelo menos uma vez durante o tratamento; 7% tiveram uma contagem de plaquetas < 50.000 células/mm<sup>3</sup> no momento do seu pior nadir. Episódios de sangramento foram relatados em 4% de todos os ciclos e por 14% de todos os pacientes, mas a maioria dos episódios hemorrágicos era localizada e a frequência desses eventos não foi relacionada à dose ou ao esquema posológico de paclitaxel. Observou-se anemia (Hb < 11 g/dL) em 78% dos pacientes, considerada grave (Hb < 8 g/dL) em 16% dos casos. Não se observou nenhuma relação consistente entre a dose ou o esquema posológico e a frequência de anemia.

### **Reações de Hipersensibilidade**

Todos os pacientes receberam pré-medicação antes da terapia com paclitaxel (vide **ADVERTÊNCIAS**). A dose ou o esquema posológico de paclitaxel não interferem na frequência e gravidade das reações de hipersensibilidade. No estudo FASE III para o tratamento de segunda linha do câncer de ovário, a infusão em 3 horas não foi associada a maior incidência de reações de hipersensibilidade, quando comparada a infusão de 24 horas. Reações de hipersensibilidade foram observadas em 20% dos ciclos e em 41% dos pacientes. Essas reações foram graves em menos de 2% dos pacientes e 1% dos ciclos. Os sintomas mais frequentes observados durante essas reações graves foram dispneia, rubor, dor no peito e taquicardia. Dor abdominal, dor nas extremidades, diaforese e hipertensão também são notadas. Reações de hipersensibilidade menores, principalmente rubor e reações cutâneas, não necessitaram de tratamento e não impediram a continuação da terapia com paclitaxel.

Calafrios e dores nas costas em associação com reações de hipersensibilidade foram reportados.

### **Cardiovasculares**

Ocorreu hipotensão, durante as 3 primeiras horas de infusão, em 12% de todos os pacientes e em 3% de todos os ciclos administrados. Ocorreu bradicardia, durante as três primeiras horas de infusão, em 3% de todos os pacientes e 1% de todos os ciclos.

Anormalidades de condução cardíaca graves foram reportadas em < 1% dos pacientes durante o tratamento com paclitaxel. Estes eventos incluíram síncope, anormalidades do ritmo cardíaco, hipotensão e trombose venosa.

Se os pacientes desenvolverem anormalidades significativas de condução durante a administração de paclitaxel, terapia apropriada deve ser instituída e monitoramento eletrocardiográfico contínuo deve ser realizado durante a terapia subsequente com paclitaxel.

Fibrilação atrial e taquicardia supraventricular foram reportadas.

### **Respiratórias**

Pneumonia intersticial, fibrose pulmonar e embolismo pulmonar foram reportadas.

### **Neurológicas**

A frequência e gravidade de manifestações neurológicas foram influenciadas por terapias prévias e concomitantes com agentes neurológicos. Em geral, a frequência e a gravidade das manifestações neurológicas foram dose-dependentes em pacientes recebendo paclitaxel como agente único. A frequência da neuropatia periférica aumenta com a dose cumulativa. Parestesia ocorre comumente na forma de hiperestesia. A neuropatia periférica foi a causa da descontinuação de paclitaxel em 1% de todos os pacientes. Sintomas sensoriais normalmente melhoraram ou desapareceram em alguns meses após a descontinuação de paclitaxel. Neuropatias pré-existent resultando de terapias anteriores não são uma contraindicação para a terapia com paclitaxel.

Outros eventos neurológicos graves relatados após a administração de paclitaxel (além da neuropatia periférica) foram raros (<1%) e incluíram epilepsia do tipo grande mal, síncope, ataxia e encefalopatia.

Neuropatia autonômica resultando em íleo paralítico foi reportada. Foram relatados também distúrbios do nervo óptico e/ou visuais (escotomas cintilantes), em particular nos pacientes que receberam doses mais altas que as recomendadas. Estes efeitos foram, em geral, reversíveis. Raros relatos na literatura sobre a anormalidade visual potencial em pacientes têm sugerido lesão persistente do nervo óptico. Ocorreram relatos pós- comercialização de ototoxicidade (perda de audição e tinitus).

### **Artralgia/ Mialgia**

Não há relação consistente entre dose ou esquema de tratamento com paclitaxel e a frequência ou gravidade de artralgia/mialgia. Sessenta por cento dos pacientes tratados apresentaram artralgia/mialgia; 8% apresentaram sintomas graves. Geralmente os sintomas foram transitórios e ocorreram dois ou três dias após administração de paclitaxel e cessaram dentro de poucos dias. A frequência e gravidade de sintomas musculoesqueléticos permaneceram inalteradas durante o período de tratamento.

### **Hepáticas**

Necrose hepática e encefalopatia hepática foram relatadas.

### **Gastrintestinais**

Náuseas/vômitos, diarreia e mucosite de leves a moderadas foram relatados muito comumente por todos os pacientes. Mucosite foi dependente do esquema posológico e ocorreu com maior frequência com infusões de 24 horas do que com infusões de 3 horas.

Obstrução gastrointestinal, perfuração intestinal, pancreatite, colite isquêmica, desidratação, esofagite, constipação e ascites foram reportadas. Relatos raros de enterocolite neutropênica (tiflíte), apesar da coadministração do G-CSF, foram observados em pacientes tratados com paclitaxel isolado e em combinação com outros agentes quimioterápicos.

### **Reações no Local da Injeção**

Durante a administração intravenosa, as reações no local da injeção foram normalmente leves e consistiram de edema, dor, eritema, flacidez, e endurecimento localizados; ocasionalmente extravasamento pode resultar em celulite.

Descamação da pele e/ou peeling foram relatados, algumas vezes relacionados a extravasamento. Descoloração da pele também pode ocorrer. Estas reações foram observadas com maior frequência com infusões de 24 horas do que com infusões de 3 horas. A recorrência de reações cutâneas no local de um extravasamento anterior após a administração de paclitaxel em outro acesso venoso foi relatada.

Eventos mais graves, como flebite, celulite, endurecimento, esfoliação da pele, necrose e fibrose foram reportados.

Em alguns casos a ocorrência de reação no local da injeção deu-se durante uma infusão prolongada ou após um período de 1 semana a 10 dias.



### **Outros Eventos Clínicos**

A alopecia foi observada em quase todos os pacientes (87%).

Foram observadas alterações transitórias na pele resultante da reação de hipersensibilidade relacionada ao paclitaxel, porém nenhuma outra toxicidade cutânea foi significativamente associada à administração de paclitaxel. Alterações nas unhas (mudanças de pigmentação ou descoloração do leito ungueal) foram incomuns (2%). Edema foi relatado em 21% dos pacientes (17% deles sem edema basal); somente 1% apresentou edema grave e nenhum paciente necessitou de descontinuação do tratamento. O edema era usualmente focal e relacionado à doença. Observou-se edema em 5% dos ciclos nos pacientes normais e não se registrou aumento com o tempo no estudo.

Anormalidades cutâneas relacionadas à radiação assim como relatos de erupção maculopapulosa, prurido, síndrome de Stevens-Johnson, e necrose epidérmica tóxica foram reportados.

Relatos de astenia e mal-estar também foram recebidos como parte da contínua vigilância da segurança de paclitaxel.

### **Terapia combinada**

#### **- Paclitaxel + trastuzumabe**

Quando paclitaxel foi administrado com uma infusão de 3 horas em combinação com trastuzumabe para tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de mama metastático, os seguintes eventos (sem levar em consideração a relação com paclitaxel ou trastuzumabe) foram relatados mais frequentemente do que em relação ao paclitaxel administrado como agente único: insuficiência cardíaca, infecção, calafrios, febre, tosse, *rash*, artralgia, taquicardia, diarreia, hipertonia, epostase, acne, herpes simplex, ferimento acidental, insônia, rinite, sinusite, e reação no local da injeção. Algumas destas diferenças na frequência podem ser devido ao número e duração aumentados de tratamentos com a combinação paclitaxel / trastuzumabe vs. paclitaxel como agente único. Eventos graves foram relatados a taxas similares para paclitaxel / trastuzumabe e paclitaxel como agente único.

A administração de trastuzumabe em combinação com paclitaxel em pacientes previamente tratados com antraciclina resultou em frequência e gravidade aumentadas de disfunção cardíaca em comparação com pacientes tratados com paclitaxel como agente único e raramente foi associada com morte. Em tudo com exceção destes casos raros, pacientes responderam ao tratamento médico apropriado.

#### **- Paclitaxel + cisplatina**

Quando administrado por uma infusão de 3 horas para quimioterapia de primeira linha para o câncer de ovário, neurotoxicidade, artralgia/mialgia, e hipersensibilidade foram relatados como mais frequentes e graves por pacientes tratados com paclitaxel seguido de cisplatina do que por pacientes tratados com ciclofosfamida seguida de cisplatina. Mielodepressão pareceu ser menos frequente e grave com paclitaxel sendo administrado por infusão de 3 horas seguido de cisplatina quando comparado com a terapia com ciclofosfamida seguida de cisplatina.

Comparação de neurotoxicidade nos estudos cruzados CA139-209 e CA139-022 sugere que, quando paclitaxel é administrado em combinação com cisplatina 75 mg/m<sup>2</sup>, a incidência de neurotoxicidade grave é mais comum quando a dose de paclitaxel for 175 mg/m<sup>2</sup> em infusão de 3 horas (21%) do que com a dose de 135 mg/m<sup>2</sup> realizada em infusão de 24 horas (3%).

#### **- Paclitaxel + doxorubicina**

Insuficiência cardíaca congestiva foi relatada na terapia combinada de paclitaxel e doxorubicina em pacientes com câncer de mama metastático sem tratamento prévio e sem quimioterapia anterior. Casos de infarto do miocárdio foram raramente relatados. Disfunção cardíaca e redução da fração de ejeção ventricular esquerda ou falha ventricular são relatadas tipicamente em pacientes em tratamento com paclitaxel que receberam outras quimioterapias, principalmente com antraciclina.

#### **- Paclitaxel + radioterapia**

Pneumonite por radiação foi relatada em pacientes recebendo radioterapia concomitante.

#### **Eventos adversos por frequência**

A frequência dos eventos adversos listada abaixo é definida usando o seguinte: muito comum ( $\geq 10\%$ ); comum ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); incomum ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); raro ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); muito raro ( $< 0,01\%$ ); não conhecido (não pode ser estimado com base nos dados disponíveis).

#### **Infecções e infestações:**

- Muito comum: infecção;
- Incomum: choque séptico;
- Raro: pneumonia, sepse.

#### **Desordens do sangue e do sistema linfático:**

- Muito comum: mielossupressão, neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, febre, sangramento;
- Raro: neutropenia febril;
- Muito raro: leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásica.

#### **Desordens do sistema imunológico:**

- Muito comum: reações menores de hipersensibilidade (principalmente vermelhidão e erupção cutânea);
- Incomum: reações significantes de hipersensibilidade requerendo tratamento (exemplo: hipotensão, edema angioneurótico, desconforto respiratório, urticária generalizada, edema, dor nas costas, calafrios);
- Raro: reações anafiláticas (seguida de morte);
- Muito raro: choque anafilático.

#### **Desordens no metabolismo e nutrição:**

- Muito raro: anorexia;
- Não conhecido: síndrome de lise tumoral.

#### **Desordens psiquiátricas:**

- Muito raro: estado de confusão.

#### **Desordens do sistema nervoso:**

- Muito comum: neurotoxicidade (principalmente: neuropatia periférica);
- Raro: neuropatia motora (com fraqueza menor distal resultante);
- Muito raro: neuropatia autonômica (resultando em íleo paralisado e hipotensão ortostática), epilepsia do tipo grande mal, convulsões, encefalopatia, tontura, cefaleia, ataxia.

#### **Desordens nos olhos:**

- Muito raro: distúrbios reversíveis do nervo óptico e/ou visuais (escotomas cintilantes), particularmente em pacientes que tenham recebido doses maiores que as recomendadas, fotopsia, embaçamento visual;
- Não conhecido: edema macular, lacrimejamento aumentado

#### **Desordens no ouvido e labirinto:**

- Muito raro: perda da audição, tinnitus, vertigem, ototoxicidade.

#### **Desordens cardíacas:**

- Muito comum: ECG anormal;
- Comum: bradicardia;

- Incomum: cardiomiopatia, taquicardia ventricular assintomática, taquicardia com bigeminismo, bloqueio AV e síncope, infarto do miocárdio;
- Muito raro: fibrilação atrial, taquicardia supraventricular.

**Desordens vasculares:**

- Muito comum: hipotensão;
- Incomum: hipertensão, trombose, tromboflebite;
- Muito raro: choque.

**Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino:**

- Raro: dispneia, derrame pleural, insuficiência respiratória, pneumonia intersticial, fibrose pulmonar, embolia pulmonar;
- Muito raro: tosse.

**Desordens gastrointestinais:**

- Muito comum: náusea, vômito, diarreia, mucosite;
- Raro: obstrução intestinal, perfuração intestinal, colite isquêmica, pancreatite;
- Muito raro: trombose mesentérica, colite pseudomembranosa, esofagite, constipação, ascite.

**Desordens hepatobiliares:**

- Muito raro: necrose hepática (seguida de morte), encefalopatia hepática (seguida de morte).

**Desordens do tecido subcutâneo e da pele:**

- Muito comum: alopecia;
- Comum: alterações transientes e leves na pele e unhas;
- Raro: prurido, erupção cutânea, eritema, flebite, celulite, esfoliação da pele, necrose e fibrose, *radiation recall*;
- Muito raro: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, urticária, onicólise (pacientes em tratamento devem usar protetor solar nas mãos e nos pés);
- Não conhecido: esclerodermia, lúpus eritematoso cutâneo, eritrodisestesia palmo-plantar

**Desordens musculoesqueléticas, nos ossos e tecidos de conexão:**

- Muito comum: artralgia, mialgia;
- Não conhecido: lúpus eritematoso sistêmico.

**Desordens gerais e condições do local da administração:**

- Comum: reações no local da injeção (incluindo edema, dor, eritema, endurecimento localizados, o extravasamento pode resultar em celulite);
- Raro: astenia, mal-estar, pirexia, desidratação, edema.
- Não conhecido: hiperhidrose

**Investigações:**

- Comum: elevação grave no AST (SGOT), elevação grave na fosfatase alcalina;
- Incomum: elevação grave na bilirrubina;
- Raro: aumento da creatinina no sangue.

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

**10. SUPERDOSE**

Não existe antídoto conhecido que possa ser utilizado em caso de superdose de EVOTAXEL® (paclitaxel). As complicações principais de uma superdose consistem em depressão da medula



óssea, neurotoxicidade periférica e mucosite. A superdosagem em pacientes pediátricos pode estar associada com a toxicidade aguda ao etanol (vide **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Uso Pediátrico**).

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

## **11. REFERÊNCIAS**

1. NIOSH Alert: *Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
2. OSHA *Technical Manual*, TED 1-0.15A, Section VI: Chapter 2. *Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs*. OSHA, 1999.  
Available at: [http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_vi/otm\\_vi\\_2.html](http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html).
3. American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on handling hazardous drugs*. *Am J Health-Syst Pharm*. 2006;63:1172- 1193.
4. Polovich M, White JM, Kelleher LO, eds. 2005. *Chemotherapy and biotherapy guidelines and recommendations for practice*. 2nd ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society.

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1688.0021

Farmacêutico Responsável: Victor Luiz Kari Quental - CRF-SP nº 26.638

### **Registrado e Importado por:**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos -SP**

**CNPJ: 58.635.830/0001-75**

### **Produzido por:**

Fármaco Uruguayo S.A.

Avenida Dámaso Antonio Larrañaga, 4479 Montevideu, Uruguai

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**SAC: 0800 101 106**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/03/2024.**

1361LV004

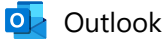
B50007078/01



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                                  |                                                                                                                             |                   | Dados das alterações de bulas                                                                  |                   |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente                 | Assunto                                                                                                                     | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                  | Versões (VP/ VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                    |
| 18/04/2024                    | Não disponível | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/06/2023                                   | 0595614/23-5<br><br>0595612/23-9 | Mudança dos cuidados de conservação do Medicamento<br><br>Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução | 22/01/2024        | Composição/ Cuidados de conservação/ Posologia e Modo de Usar/ Reações adversas Dizeres Legais | VPS e VP          | - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 16,7 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML |
| 26/03/2021                    | 1169001/21-1   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável                    | Não aplicável                                                                                                               | Não aplicável     | REAÇÕES ADVERSAS                                                                               | VPS               | - 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 16,7 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML                                             |

|            |              |                                                                                        |            |              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |                |             |                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                        |            |              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |                |             | - 6 MG/ML SOL INJ<br>CT FA VD TRANS X<br>50 ML                                                                                                                                                        |
| 04/09/2018 | 0880184/18-3 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 21/12/2017 | 2308656/17-4 | 11203 –<br>SIMILAR –<br>Solicitação de<br>Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro<br>(operação<br>comercial) | 21/05/2018<br>(DOU de<br>Transferên<br>cia de<br>Titularidad<br>e) e<br>19/08/2018<br>(data da<br>vigência<br>do registro<br>referente<br>ao<br>sucessor) | Dizeres Legais | VPS e<br>VP | - 6 MG/ML SOL INJ<br>CT FA VD TRANS X<br>5 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ<br>CT FA VD TRANS X<br>16,7 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ<br>CT FA VD TRANS X<br>25 ML<br>- 6 MG/ML SOL INJ<br>CT FA VD TRANS X<br>50 ML |



---

**RE: Avaliação técnica de item - 37513**

---

**De** Vitor Henrique dos Santos Palu <vitorpalu@hcfamema.sp.gov.br>  
**Data** Qui, 04/09/2025 15:43  
**Para** Walter Eduardo Zimmermann Dias <eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br>

Boa tarde,

Certo, vou dar seguimento. Obrigado!

Atenciosamente,  
Vitor Henrique dos Santos Palú  
Aux. Compras - Tel (14)3434-2501 - 2369  
Gerência de compras e gestão de contratos.

---

**De:** Walter Eduardo Zimmermann Dias <eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br>  
**Enviado:** quinta-feira, 4 de setembro de 2025 14:43  
**Para:** Vitor Henrique dos Santos Palu <vitorpalu@hcfamema.sp.gov.br>  
**Assunto:** RE: Avaliação técnica de item - 37513

Boa tarde

Atende ao descritivo ofertado pelo fornecedor.

**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:** Vitor Henrique dos Santos Palu <vitorpalu@hcfamema.sp.gov.br>  
**Enviado:** quinta-feira, 4 de setembro de 2025 13:34  
**Para:** Walter Eduardo Zimmermann Dias <eduardozimmer@hcfamema.sp.gov.br>  
**Assunto:** Avaliação técnica de item - 37513

Boa tarde Eduardo,

tudo bem?

Solicito, por gentileza, avaliação técnica de item:

Cód. Item: 48091 - PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG  
Descrição: PACLITAXEL 6MG/ML ; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHID ; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA.

Caso não seja o responsável pela avaliação, solicito, por gentileza, que me informe o setor competente, a fim de que eu possa entrar em contato.

Atenciosamente,  
Vitor Henrique dos Santos Palú  
Aux. Compras - Tel (14)3434-2501 - 2369  
Gerência de compras e gestão de contratos.

| PACLITAXEL      |                                                                                          |                                             |          |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 508618090007417 | EVOTAXEL<br><small>(FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO LTDA)</small>                         | 6 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10,7 ML | 28250,43 | 32102,77* | 34036,65* | 34242,94* | 34451,74* | 34877,08* | 35093,70* | 35313,04* | 35535,14* | 35760,04* | 36218,49* | 36452,18* | 36688,86* |
|                 |  KMS02% |                                             | 22168,11 | 25191,04* | 26708,56* | 26870,64* | 27034,28* | 27368,05* | 27538,03* | 27710,14* | 27884,42* | 28060,90* | 28420,65* | 28604,03* | 28789,75* |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: EVOTAXEL

|                                           |                                    |                              |                    |                                    |                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------|
| <b>Nome do Produto</b>                    | EVOTAXEL                           | <b>Complemento da Marca</b>  |                    | <b>Número do Processo</b>          | 25351.720488/2017-92 |
| <b>Número da Regularização</b>            | 116880021                          | <b>Data da Regularização</b> | 21/05/2018         | <b>Vencimento da Regularização</b> | 10/2029              |
| <b>Empresa Detentora da Regularização</b> | FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 58.635.830/0001-75 | <b>AFE</b>                         | 1.01.688-3           |
| <b>Princípio Ativo</b>                    | PACLITAXEL                         |                              |                    | <b>Categoria Regulatória</b>       | Similar              |
| <b>Medicamento de referência</b>          | -                                  |                              |                    |                                    |                      |
| <b>Classe Terapêutica</b>                 | ANTINEOPLASICO                     |                              |                    | <b>ATC</b>                         |                      |
| <b>Tipo de Priorização</b>                | Ordinária                          | <b>Parecer Público</b>       | -                  |                                    |                      |
| <b>Bulário Eletrônico</b>                 | <a href="#">Acesse aqui</a>        | <b>Rotulagem</b>             |                    |                                    |                      |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                       | 1168800210019 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 21/05/2018         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                   |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |          |
| 2                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT 5<br>FA VD TRANS X 5 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                            | 1168800210027 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li><li><b>Código Único:</b> A000348</li><li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                   |            |          |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                          |               |                   |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |          |
| 3                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT 10<br>FA VD TRANS X 5 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                           | 1168800210035 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                   |            |          |
| 4                                              | 6 MG/ML SOL INJ CT FA<br>VD TRANS X 16,7 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                | 1168800210043 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                   |            |             |  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|--|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |  |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |             |  |
| 5                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT 10<br>FA VD TRANS X 16,7 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                        | 1168800210051 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24<br>meses |  |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |             |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                      |               |                   |            |             |  |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li><li><b>Código Único:</b> A000348</li><li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                   |            |             |  |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                          |               |                   |            |             |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |  |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |             |  |
| 6                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT FA<br>VD TRANS X 25 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                             | 1168800210061 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24<br>meses |  |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |             |  |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                   |            |          |
| 7                                              | 6 MG/ML SOL INJ CT 5<br>FA VD TRANS X 25 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                | 1168800210078 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                   |            |             |  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|--|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |  |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |             |  |
| 8                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT 10<br>FA VD TRANS X 25 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                          | 1168800210086 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24<br>meses |  |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |             |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                      |               |                   |            |             |  |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li><li><b>Código Único:</b> A000348</li><li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                   |            |             |  |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                          |               |                   |            |             |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |             |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |  |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |             |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |             |  |
| 9                                       | 6 MG/ML SOL INJ CT FA<br>VD TRANS X 50 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                             | 1168800210094 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24<br>meses |  |
| Princípio Ativo                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |             |  |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                   |            |          |
| 10                                             | 6 MG/ML SOL INJ CT 5<br>FA VD TRANS X 16,7 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                              | 1168800210108 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/05/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PACLITAXEL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                                                                                                                                        |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO</li> <li><b>Código Único:</b> A000348</li> <li><b>Endereço:</b> AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4496, MONTEVIDEO. - URUGUAI</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                               |               |                   |            |          |

|                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto                      |
| <b>Destinação</b>              | -                           |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                    |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                         |



## 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: 11.872.656/0002-00 DUNS®: 896494799  
Razão Social: HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA.  
Nome Fantasia:  
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 24/09/2025  
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**  
MEI: **Não**  
Porte da Empresa: **Demais**

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada 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 pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

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: | 26/11/2025 | Automática |
| FGTS                                                                                        | Validade: | 22/09/2025 | Automática |
| Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> ) | Validade: | 29/11/2025 | Automática |

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

|                            |           |                |
|----------------------------|-----------|----------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 13/10/2025     |
| Receita Municipal          | Validade: | 19/06/2025 (*) |

##### V - Qualificação Técnica

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026

Emitido em: 17/09/2025 16:30

CPF: 475.XXX.XXX-31 Nome: VITOR HENRIQUE DOS SANTOS PALU

Ass: \_\_\_\_\_

1 de 1



## Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

### Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 11.872.656/0002-00

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 25090761044-51

Data e hora da emissão 17/09/2025 16:32:55

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)



SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

Perguntas Frequentes

Fale Conosco

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

16:33:39

Pesquisa Sanções por Fornecedor

Razão Social

CNPJ/CPF

11872656000200

Ordenar Por

Buscar

Exibir Todos

Imprimir Guia Seleccionada

Data e Hora da Consulta:

quarta-feira, 17 de setembro de 2025 às 16:33

Não foram encontradas sanções para CNPJ/CPF: 11.872.656/0002-00 E RAZÃO SOCIAL/NOME: HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA

[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: 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 09/2025 (Diário Oficial da União - CEAF) , 09/2025 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência)

Dados da consulta: 17/09/2025 16:34:34

**FILTROS APLICADOS:**

CPF / CNPJ sancionado: 11.872.656/0002-00

**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 (17/09/2025 às 16:36) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 11.872.656/0002-00.**

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 68CB.0DAE.3D0D.1774 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (17/09/2025 às 16:39) 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 044.401.056-45.**

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 68CB.0E66.E4D3.B958 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (17/09/2025 às 16:40) 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 090.852.928-75.**

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 68CB.0E94.3F25.7004 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)

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

---

**Informações Cadastrais****CNPJ/CPF: 11.872.656/0002-00****Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.****Pesquisa realizada em: 18/09/2025 às 08:14:25**

---

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](https://www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx)

**Código da Declaração: 9AC879C5.1FA74934.93C581AF.EDD18846****EMIÇÃO 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="11872656000200"/>                                  |
| <input type="text"/> | <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, 18/09/2025, às 08h21, IMPEDIMENTOS DE LICITAÇÃO/CONTRATO/CHAMAMENTO PÚBLICO/CELEBRAÇÃO DE PARCERIA relacionados ao CNPJ 11.872.656/0002-00 informado.



**Este documento foi certificado digitalmente e é válido até 18/09/2025, às 08h21.**

Para conferência:  
acesse o site <https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico>  
e informe o código: **23454c1b-bda6-4e39-99e2-1634cfe69903**  
ou acesse utilizando o QR Code





18/09/2025

0090027801

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

**CERTIDÃO Nº: 4642054****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 17/09/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA**, CNPJ: 11.872.656/0002-00, 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, 18 de setembro de 2025.

**PEDIDO Nº:****0090027801**



## 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: 11.872.656/0001-10 DUNS®: 900347731  
Razão Social: HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA.  
Nome Fantasia:  
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **09/03/2026**  
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**  
MEI: **Não**  
Porte da Empresa: **Demais**

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada 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 pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

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: | 07/10/2025 | Automática |
| FGTS                                                                                        | Validade: | 22/09/2025 | Automática |
| Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> ) | Validade: | 11/10/2025 | Automática |

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

|                            |           |                |
|----------------------------|-----------|----------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 15/05/2025 (*) |
| Receita Municipal          | Validade: | 05/05/2025 (*) |

##### V - Qualificação Técnica

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: 30/06/2025 (\*)

Emitido em: 17/09/2025 09:58

CPF: 475.XXX.XXX-31 Nome: VITOR HENRIQUE DOS SANTOS PALU

Ass: \_\_\_\_\_

1 de 1



SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

Perguntas Frequentes Fale Conosco

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

9:58:49

Pesquisa Sanções por Fornecedor

Razão Social

CNPJ/CPF

11872656000110

Ordenar Por

Buscar

Exibir Todos

Imprimir Guia Seleccionada

Data e Hora da Consulta:

quarta-feira, 17 de setembro de 2025 às 09:58

Não foram encontradas sanções para CNPJ/CPF: 11.872.656/0001-10 E RAZÃO SOCIAL/NOME: HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA.

[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





# PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

## Procuradoria da Dívida Ativa

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

CNPJ Base: 11.872.656

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 72585773

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 17/09/2025 09:59:39

(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>

 **DADOS ATUALIZADOS**

Dados atualizados até: 09/2025 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 09/2025 (Diário Oficial da União - CEAF) , 09/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

Dados da consulta: 17/09/2025 10:00:07

**FILTROS APLICADOS:**

CPF / CNPJ sancionado: 11.872.656/0001-10

Órgão sancionador: 11.872.656/0001-10

**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 (17/09/2025 às 10:01) 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 11.872.656/0001-10.**

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 68CA.B12F.8AB7.C095 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)





# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (17/09/2025 às 10:04) 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 090.852.928-75.**

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 68CA.B1C9.B512.7249 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (17/09/2025 às 10:04) 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 044.401.056-45.**

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 68CA.B1EE.B0FE.F286 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)

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

---

**Informações Cadastrais****CNPJ/CPF: 11.872.656/0001-10****Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.****Pesquisa realizada em: 17/09/2025 às 10:05:45**

---

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](https://www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx)

**Código da Declaração: 0672BBEB.10BCB88A.3E83E447.2B494074****EMIÇÃO 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="11872656000110"/>                                  |
| <input type="text"/> | <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, 17/09/2025, às 10h07, IMPEDIMENTOS DE LICITAÇÃO/CONTRATO/CHAMAMENTO PÚBLICO/CELEBRAÇÃO DE PARCERIA relacionados ao CNPJ 11.872.656/0001-10 informado.



**Este documento foi certificado digitalmente e é válido até 17/09/2025, às 10h07.**

Para conferência:  
acesse o site <https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico>  
e informe o código: **2925bca6-6eda-4bb4-be4f-55fa3baf60e**  
ou acesse utilizando o QR Code



MAPA COMPARATIVO COTAÇÃO - ITENS

|                                                     |  |             |         |                       |          |                           |       |          |                         |              |
|-----------------------------------------------------|--|-------------|---------|-----------------------|----------|---------------------------|-------|----------|-------------------------|--------------|
| Cotação Nº : 37513                                  |  | Ano: 2025   |         | Instituição: HCFAMEMA |          | Data Cotação : 01/09/2025 |       |          | Pag.: 1                 |              |
| Fornecedor                                          |  | Cond. Pagto | Entrega | Registro Anvisa       | Marca    | Embalagem                 | Unid  | Qtde.    | Vlr. Unitário           | Vlr. Total   |
| Produto: 48091 - PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG        |  |             |         |                       |          | Última Compra:            |       | 30,0000  | Ult.Entrada: 29/04/2025 |              |
| 1º 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG)        |  | 30 DIAS     | 5       | 1168800210043         | FARMARIN | CX C/1                    | F/AMF | 800,0000 | 39,0500                 | 31.240,0000  |
| 2º 22316 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS L  |  | 30 DIAS     | 15      |                       | FARMARIN | UND                       | F/AMF | 800,0000 | 40,0400                 | 32.032,0000  |
| 3º 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAC |  | 30 DIAS     | 3       | 1168800210094         | FARMARIN | FR CX C/1                 | F/AMF | 800,0000 | 101,7900                | 81.432,0000  |
| 4º 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA                 |  | 30 DIAS     | 30      | 1168800210043         | URUGUAYO | FR 16,7ML                 | F/AMF | 800,0000 | 236,0000                | 188.800,0000 |

RESUMO

|                                    |                      |             |
|------------------------------------|----------------------|-------------|
| Fornecedor                         | Validade da Proposta | Valor       |
| HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG) |                      | 31.240,0000 |
|                                    | Total (R\$)          | 31.240,0000 |

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



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

Ref. Proc. nº 144.00011836/2025-06

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 17/09/2025, às 18:09, 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 **0082781126** e o código CRC **3B272A54**.

**Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação**

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

REQUISIÇÃO Nº 76150

OBJETO: PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

O presente processo se destina a aquisição do item registrados nas requisições acima, devidamente autorizada e liberada pela Superintendente HCFAMEMA, em conformidade com o artigo 23 da Lei Federal 14.133/2021. Importa o valor da aquisição em **R\$ 31.240,00 (trinta e um mil duzentos e quarenta reais)**, enquadrando-se no valor do Simples Orçamento previsto no artigo 75, da Lei Federal 14.133/21 e suas atualizações, de acordo com o inciso:

( ) I - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 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. Faz-se necessária a aquisição imediata, sendo esta indispensável para a continuidade dos serviços hospitalares, uma vez que o fornecedor que apresentou a proposta mais vantajosa no processo nº 144.00015819/2024-59, não realizou a entrega do item na data prevista. Considerando tratar-se de medicamento de extrema importância para os serviços médicos/hospitalares, torna-se imprescindível a aquisição de forma célere. Ressalta-se que, para a aquisição dos insumos descritos na requisição, já existe certame licitatório em curso, na modalidade Pregão Eletrônico, sob a requisição nº 58.175, conduzido pela 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 17/09/2025, às 12:23, 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 18/09/2025, às 16:34, 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](#), informando o código verificador **0082781329** e o código CRC **64E3195E**.

**Governo do Estado de São Paulo**  
**Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília**  
**Seção de Licitação**

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

REQUISIÇÃO Nº 76150

OBJETO: PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG

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 17/09/2025, às 13:48, 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](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 0082783782 e o código CRC 46BC0EFE.



# Governo do Estado de São Paulo

## NOTA DE RESERVA - 2025NR02805

|                                                                                          |                                           |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|--------|----------------------|-------------|-----|-------|----|-----------|
| Unidade Gestora                                                                          | 092601                                    |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| Gestão                                                                                   | 09060                                     |                     |        | Processo             | 20251004897 |     |       |    |           |
| Evento                                                                                   | 201100 - RESERVA DE DOTACAO ORCAMENTARIA. |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| Data Emissão                                                                             | 17/09/2025                                | PTRes               | 096004 | Unidade Orçamentária | 09060       |     |       |    |           |
| Programa Trabalho                                                                        | 10303093061170000                         |                     |        | Fonte Recurso        | 150010002   |     |       |    |           |
| UG Responsável                                                                           | 092601                                    | Natureza da Despesa | 339030 | Valor                | 31.240,00   |     |       |    |           |
| Cronograma                                                                               |                                           |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| <table><tr><td>Mês</td><td>Valor</td></tr><tr><td>09</td><td>31.240,00</td></tr></table> |                                           |                     |        |                      |             | Mês | Valor | 09 | 31.240,00 |
| Mês                                                                                      | Valor                                     |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| 09                                                                                       | 31.240,00                                 |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| Observação                                                                               |                                           |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| NR PRC 144.00011836/2025-06                                                              |                                           |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| Usuário                                                                                  |                                           |                     |        |                      |             |     |       |    |           |
| Consultado Em                                                                            | 17SET2025                                 | Horário             | 14:00  |                      |             |     |       |    |           |

Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação

## DECLARAÇÃO

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

## DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE MINUTAS PADRONIZADAS

**DECLARO** ter utilizado as minutas padronizadas do Estado de São Paulo, elaboradas em conformidade com a [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), de acordo com a análise técnica da Secretaria de Gestão e Governo Digital, e o exame jurídico da Procuradoria Geral do Estado, disponibilizadas no Portal de Compras do Governo do Estado de São Paulo (<https://compras.sp.gov.br/>), no sítio eletrônico <https://www.pge.sp.gov.br/>, ou em outro sítio eletrônico oficial do Estado, a seguir especificadas:

a) termo de referência para dispensa de licitação sem disputa, para aquisição de bens, conforme versão atualizada em 11/06/2025;

Marília, na data da assinatura digital.

**IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT**  
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA

**VITOR HENRIQUE DOS SANTOS PALÚ**  
Auxiliar de Compras  
Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA  
Servidor responsável pela elaboração dos documentos



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Henrique dos Santos Palu, Aux. Compras**, em 18/09/2025, às 09:22, 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](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0082919076** e o código CRC **8D3457E3**.

---

Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

**LISTA ALTERAÇÕES DA MINUTA PADRONIZADA**

| LISTA DE ALTERAÇÕES DO TEXTO PADRONIZADO<br>(destacadas em negrito e sublinhadas) |                                                          |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Minuta alterada<br>(conforme versão<br>especificada na<br>declaração)             | Disposição(os)<br>do texto<br>padronizado<br>alterada(s) | Justificativa da alteração |
| Termo de referência                                                               | Não houve                                                | Não houve                  |

Marília, na data da assinatura digital.

**VITOR HENRIQUE DOS SANTOS PALÚ**

Auxiliar de Compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Henrique dos Santos Palu, Aux. Compras**, em 18/09/2025, às 09:22, 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](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0082919402** e o código CRC **CA65CC45**.



**Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Seção de Licitação**

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

Cuida-se nestes autos de procedimento de Dispensa de Licitação para contratação de **PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG**, em função do baixo valor, nos termos do art. 75, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, para atendimento das necessidades do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA.

**1. JUSTIFICATIVAS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Justifico esta contratação pelas razões apresentadas e fundamentadas no Documento de Formalização de Demanda – DFD que segue como documento anexo neste Processo e consolida as justificativas da necessidade da contratação apresentadas na requisição nº 76150.

1.2. A necessidade da contratação foi informada por meio de requisição interna do Gerência de Suprimento e Abastecimento, que apontou a necessidade de aquisição do referido item decorre do fato de que sua ausência prejudicará a realização dos serviços médicos/hospitalares do HCFAMEMA.

**2. ENQUADRAMENTO JURÍDICO DA CONTRATAÇÃO**

2.1. Acolho as justificativas técnicas apresentadas nos autos que compõem este processo e consigno que no presente caso a melhor solução identificada para o atendimento pleno e eficaz da necessidade manifesta foi a realização de Dispensa de Licitação sem disputa eletrônica, com enquadramento na hipótese do inciso II, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2.1.1. Reconheço que na instrução processual restou demonstrado o atendimento dos requisitos previstos no inciso II c/c §§ 1º ao 4º, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, justificando o enquadramento jurídico da contratação.

**3. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

3.1. Trata-se o objeto de **PACLITAXEL 6 MG/ML - 100 MG**.

3.2. A estimativa das quantidades da contratação foi estabelecida com base no histórico de consumo do item dos últimos 12 (doze) meses, visando atender à demanda de consumo esperada deste item para o período de 04 meses.

3.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no Decreto Estadual nº 67.985/2023.

3.4. O bem objeto desta contratação é caracterizado como bem comum, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado (art. 6º, XIII da Lei Federal nº 14.133/2021).

3.5. Aprovo o Termo de Referência, elaborado em conformidade com o Decreto Estadual nº 68.185/2023 e com o inciso XXIII, do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021, com base em minuta padronizada disponibilizada no Portal de Compras do Estado de São Paulo (versão atualizada em 11/06/2025), e seus respectivos Anexos.

3.6. Aprovo todas as condições para execução do objeto constantes do Termo de Referência e demais Anexos, especialmente no que se refere aos prazos, local e regime de execução.

3.6.1. Aprovo a substituição do Termo de Contrato pela Nota de Empenho de Despesa para formalização desta contratação, conforme consubstanciado no Termo de Referência, com fundamento na hipótese prevista no inciso I, do art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021, por se tratar de dispensa de licitação em razão de valor.

#### **4. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

4.1. Nesta Dispensa de Licitação sem disputa eletrônica, para estimativa da despesa foi procedida pesquisa de preços, em observância ao disposto no inciso II, do art. 72 da Lei Federal nº 14.133/2021, e calculada na forma estabelecida no art. 23 da mesma Lei.

4.1.1. Para aferição da estimativa da despesa foram considerados os seguintes parâmetros:

4.1.1.1. Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, considerando inclusive os valores pagos pelo próprio HCFAMEMA na última contratação do(s) item(ns) nos últimos 12 (doze) meses (art. 3º, II do Decreto Estadual nº 67.888/2023 e art. 23, § 1º, II da Lei Federal nº 14.133/2021); e

4.1.1.2. Pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de e-mail, com as devidas justificativas da escolha dos fornecedores e orçamentos atualizados, obtidos com menos de 6 (seis) meses (art. 3º, IV do Decreto Estadual nº 67.888/2023 e art. 23, § 1º, IV da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.1.1.2.1. O HCFAMEMA mantém em sistema informatizado um banco de dados interno de fornecedores cadastrados para os diferentes tipos de bens e de serviços que já foram e que podem vir a ser contratados. Esse banco de dados dá suporte às solicitações de cotações junto a fornecedores nas pesquisas de preços realizadas, de modo que a escolha de fornecedores ocorre, via de regra, com base nesse banco de dados interno. Somente são consultados outros fornecedores, que não estão cadastrados na referida base de dados, quando as devolutivas recebidas são insuficientes para registrar um mínimo de 3 (três) preços válidos de fornecedores. Destaco que é rigorosamente realizado um trabalho de atualização desse banco de dados, sempre que identificados novos potenciais fornecedores para os diferentes tipos de objetos de contratações do HCFAMEMA.

4.1.1.2.2. No banco de dados interno, os fornecedores são cadastrados e sistematicamente agrupados em razão da natureza dos bens ou dos serviços que ofertam. O próprio sistema vincula essas informações dos fornecedores aos itens de contratação cadastrados.

4.1.1.2.3. Em cada pesquisa de preços realizada são solicitados orçamentos a fornecedores cadastrados para o tipo de item objeto da contratação. A escolha dos fornecedores que comporão a pesquisa de preços é feita com base nas devolutivas recebidas no procedimento de solicitação de cotações. Via de regra, são registrados na pesquisa de preços os orçamentos de todos os fornecedores que encaminham cotação quando solicitada.

4.1.2. Todo procedimento de pesquisa de preços realizado com fornecedores no presente caso observou rigorosamente o que dispõe o § 4º, do art. 3º do Decreto Estadual nº 67.888/2023.

4.1.3. Foi realizado juízo crítico a respeito dos preços cotados, em observância ao entendimento consagrado no Acórdão 403/2013 da Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, sob relatoria do ministro Walton Alencar Rodrigues.

4.1.4. Assim, buscou-se com fundamento no conhecimento técnico do objeto e nas informações coletadas na pesquisa de preços estabelecer um preço de referência e uma estimativa do valor da contratação condizente com o praticado atualmente no mercado.

4.2. Nesta Dispensa de Licitação será contratado o fornecedor que, entre aqueles que deram devolutiva na pesquisa de preços e atendendo aos critérios de habilitação constantes do Termo de Referência, apresentou cotação/orçamento com menor preço para a execução do objeto, após verificação de exequibilidade e aprovação técnica da sua proposta e do produto ofertado(s).

## **5. EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO**

5.1. Aprovo todas as exigências de habilitação constantes do Termo de Referência, entre as quais se incluem as comprovações dos requisitos para habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira e as suas respectivas exceções, as comprovações aplicáveis aos consórcios e às cooperativas, a declarações de regularidade perante o Ministério do Trabalho e Emprego - MTE e de conflito de interesses e aquelas relacionadas aos requisitos da contratação e às propostas dos fornecedores.

## **6. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO**

6.1. Não haverá a exigência de garantia da contratação, prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, com vistas ao não encarecimento da contratação e à ampliação da concorrência. O bem objeto da contratação é(são) caracterizado(s) como de natureza comum, portanto, em uma avaliação de conveniência e de oportunidade socioeconômica entende-se que a exigência de garantia poderia ensejar o aumento desvantajoso dos valores praticados pelos fornecedores e dificultar o interesse em participar do certame, além de que já serão previstas maneiras suficientes de viabilizar a fiel execução dos termos da contratação e para sancionar os casos de descumprimento na execução do objeto.

## **7. GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL**

7.1. Aprovo o prazo de garantia contratual estabelecido no Termo de Referência, que se refere ao prazo legal consubstanciado na Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

## 8. FORMA DE PAGAMENTO

8.1. A forma e o prazo de pagamento serão aqueles constantes do Termo de Referência, com observância do Decreto Estadual nº 67.608/2023.

## 9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE E DO CONTRATADO

9.1. Aprovo as obrigações do Contratante e do Contratado constantes do Termo de Referência e dos demais documentos que instruem este procedimento.

## 10. SANÇÕES

10.1. Defino que as sanções para os casos de inadimplemento e outras infrações praticadas pelos fornecedores ou pela empresa que vier a ser contratada serão aquelas previstas na Portaria HCFAMEMA nº 02, de 20 de junho de 2024, que seguirá anexa ao Termo de Referência, além daquelas previstas no art. 156 da lei Federal nº 14.133/2021.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. Declaro que o processo se enquadra nos parâmetros e pressupostos da lei e que foram seguidas as suas determinações/orientações, configurando a hipótese do inciso II, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, por se tratar da contratação de **PACLITAXEL 6 MG/ML**, cujo valor se enquadra no limite legal que admite a dispensa da licitação, em observância ao que determina o § 1º, do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme exposto nos documentos que instruem este procedimento.

11.2. Fica consignada a emissão da(s) Nota(s) de Empenho(s) em conformidade com a Nota de Reserva.

11.3. Atesto que a empresa **HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA - 11.872.656/0002-00**, apresentou proposta mais vantajosa, que passou por aprovação técnica e de viabilidade pelos setores técnicos competentes, e preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária, se conformando às exigências constantes do Termo de Referência, estando apta a atender à necessidade manifesta nos autos, com preços razoáveis dentro da prática atual de mercado, fornecendo economicidade à Administração.

11.4. Fica autorizada a contratação nos termos supracitados, com fundamento no artigo 75, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme justificativa descrita na requisição, considerando o menor valor aferido em pesquisa de mercado na forma do art. 23 da Lei Federal 14.133/2021, detalhado no Relatório Mapa Comparativo (0082780984).

11.6. Feitas essas considerações, e devidamente **AUTORIZADA** a deflagração da Dispensa de Licitação, retorne à Gerência de Compras e Gestão de Contratos para a tomada das providências necessárias à conclusão da contratação.

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 18/09/2025, às 16:23, 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](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0082919648** e o código CRC **CEB5E7E2**.



# Governo do Estado de São Paulo

## CONTRATO DE EMPENHO 2025CT03550

|                  |                                                    |                 |           |        |                               |
|------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------|--------|-------------------------------|
| No. do Documento | 2025CT03550                                        | Data de Emissão | 17SET2025 | 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                    | 11872656000200 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA |                    |                 |
| Data de Entrega Prevista      | 23SET2025                                      |                    |                 |
| Modalidade do Empenho         | 1 - ORDINARIO                                  | 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 | 20251004897     |
| Número do Contrato Fornecedor | OC 110191                                      | Plano Interno      | 0438            |
| Número do Edital              |                                                |                    |                 |
| Valor a Empenhar              | 31.240,00                                      |                    |                 |

|                        |                              |  |  |  |  |
|------------------------|------------------------------|--|--|--|--|
| Local de Entrega       | RUA REINALDO MACHADO, 255    |  |  |  |  |
| Bairro                 | FRAGATA                      |  |  |  |  |
| Cidade                 | MARÍLIA                      |  |  |  |  |
| CEP                    | 17519-080                    |  |  |  |  |
| Informações Adicionais | Nº SEI: 144.00011836/2025-06 |  |  |  |  |

| Cronograma |     |           |
|------------|-----|-----------|
|            | Mês | Valor     |
|            | 01  |           |
|            | 02  |           |
|            | 03  |           |
|            | 04  |           |
|            | 05  |           |
|            | 06  |           |
|            | 07  |           |
|            | 08  |           |
|            | 09  | 31.240,00 |
|            | 10  |           |
|            | 11  |           |
|            | 12  |           |

|                                                                                                                                                                                                                                                |         |                |            |             |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|------------|-------------|-----------|
| Sequência                                                                                                                                                                                                                                      | 001     | Item           | 00011028-0 | Unid. Forn. | 01467     |
| Quantidade                                                                                                                                                                                                                                     | 800,000 | Valor Unitário | 39,05      | Preço Total | 31.240,00 |
| Descrição                                                                                                                                                                                                                                      |         |                |            |             |           |
| MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, PACLITAXEL 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%. |         |                |            |             |           |



# Governo do Estado de São Paulo

## NOTA DE EMPENHO - SIAFISICO - 2025NE03436

|                 |                                                    |  |  |
|-----------------|----------------------------------------------------|--|--|
| UG              | 092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA |  |  |
| Gestão          | 09060 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA  |  |  |
| Data de Emissão | 17/09/2025                                         |  |  |

|             |                                   |     |           |
|-------------|-----------------------------------|-----|-----------|
| CNPJ/CPF/UG | 11872656000200                    |     |           |
| Credor      | HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA     |     |           |
| Endereço    | R SIR WINSTON CHURCHILL, 487A - - |     |           |
| Cidade      | CRAVINHOS                         | UF  | SP        |
|             |                                   | CEP | 14140-000 |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 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     | 20251004897          | Acordo       |                 |
| Tipo de Empenho | 9 - DESPESA NORMAL   | Ref Dispensa | LEI 14.133/2021 |
| Licitação       | 05 - DISPENSA LICIT. | Modalidade   | 1 - ORDINARIO   |
| Empenho Orig.   |                      | Nº Contrato  | 2025CT03550     |
|                 |                      | Nº OC        |                 |

|                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| Valor do Empenho R\$ | 31.240,00 (trinta e um mil e duzentos e quarenta reais) |
|----------------------|---------------------------------------------------------|

| Cronograma |                                                                                          |     |       |    |           |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|----|-----------|
|            | <table><tr><th>Mês</th><th>Valor</th></tr><tr><td>09</td><td>31.240,00</td></tr></table> | Mês | Valor | 09 | 31.240,00 |
| Mês        | Valor                                                                                    |     |       |    |           |
| 09         | 31.240,00                                                                                |     |       |    |           |

|            |               |                |            |             |           |
|------------|---------------|----------------|------------|-------------|-----------|
| Sequência  | 001           | Item           | 00011028-0 | Unid. Forn. | 01467     |
| Quantidade | 000000800,000 | Valor Unitário | 39,05      | Preço Total | 31.240,00 |

| Descrição                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, PACLITAXEL 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLU CAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO/FRASCO-AMPOLA/SERINGA PREENCHIDA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%. |  |



# Governo do Estado de São Paulo

|                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| Total ou Valor a Transportar R\$ | 31.240,00                 |
| Local de Entrega                 | RUA REINALDO MACHADO, 255 |
| Data de Entrega                  | 23/09/2025                |

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**  
**Orçamento e Custo**

**DESPACHO**

**Nº do Processo:** 144.00011836/2025-06

**Interessado:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação por Simples Orçamento - Referente Aquisição de PACLITAXEL 6 MG/ML

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 2025NE03436, 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 18/09/2025, às 16:23, 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](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0082952676** e o código CRC **8298B1E8**.