HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

DFD I - SEI - Área Requisitante

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA – DFD – SEI (GERAL)

OBJETO
Aquisição de medicamentos padronizados no Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh na modalidade **DISPENSA**, nos termos do art. 4º, da Lei Federal nº 13.979/2020

IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA REQUISITANTE	
Área Requisitante (Diretoria / Chefia de Divisão): Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica	
Responsável pela demanda: Danilo Carneiro Ferreira	Matrícula/SIAPE: 2351954
E-mail: uaf.hcufg@gmail.com	Telefone: (62) 3269-8250

IDENTIFICAÇÃO E CIÊNCIA DOS INTEGRANTES DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO	
Nome: Renato Rocha Martins	Matrícula/SIAPE: 1924686
Cargo: Farmacêutico	Lotação: Unidade de Farmácia Clínica
E-mail: renato.martins@ebserh.gov.br	Telefone: (62) 3269-8228
Nome: Flávio Henrique Costa de Oliveira	Matrícula/SIAPE: 1610061
Cargo: Farmacêutico	Lotação: Setor de Farmácia Hospitalar
E-mail: flavio.oliveira@ebserh.gov.br	Telefone: (62) 3269-8244
Nome: Wilson Martins Vasconcelos	Matricula/SIAPE: 3009706
Cargo: Assistente Administrativo	Lotação: Unidade de Compras
E-mail: compras.hcgo@ebserh.gov.br	Telefone: (62) 3269-8349
Por este instrumento declaro ter ciência da minha indicação como integrante da Comissão de Planejamento formada para contratação/aquisição deste serviço/material, conforme preconiza o art. 41, §2º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh. Cientes.	

(assinado eletronicamente) Renato Rocha Martins Farmacêutica - SIAPE 1924686	*(assinado eletronicamente)* Flávio Henrique Costa de Oliveira Farmacêutico - SIAPE 1610061	(assinado eletronicamente) Wilson Martins Vasconcelos Assistente administrativo - SIAPE 3009706

MOTIVAÇÃO/JUSTIFICATIVA

A presente aquisição/contratação faz parte das medidas de proteção para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).

Importante se faz ressaltar que a demanda não se encontra registrada no Plano Anual de Contratações - PAC, entretanto, a presente aquisição visa a atender demanda urgente, imprevisível em decorrência da declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) da pandemia do COVID-19, doença respiratória aguda causada pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2), em virtude da rápida difusão do vírus por vários países.

Acresce, ainda, que a presente contratação encontra-se amparada pelo disposto pela Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, alterada pela Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, assim como no Decreto Legislativo (PDL) 88/2020, que declara o estado de calamidade pública por causa da pandemia causada pelo novo coronavírus.

A contratação ocorrerá por meio de dispensa de licitação, art. 4º, da Lei Federal nº 13.979/2020, em virtude da situação emergencial.

Não será exigida a elaboração de estudos preliminares, conforme prediz o art. 4º-C, Lei Federal n° 13.979/2020.

Sendo assim, essa aquisição é de suma importância, visto que a aquisição deste produto alinhados a outros cuidados e políticas já adotados por esse órgão, são instrumentos de extrema valia e relevância no combate e prevenção ao contágio e proliferação do coronavírus (COVID19).

O medicamento solicitado está relacionado diretamente à Covid-19 conforme o Catálogo Padronizado de Tecnologias em Saúde, especificamente na página “Catálogo de Produtos e Medicamentos preconizados para Covid 19 e relatado na Nota Técnica - SEI nº 4/2020/SPTS/CGAH/DAS-EBSERH (6095919).

A quantidade solicitada dos itens levou em consideração o POP 07-2020 - Manejo clínico do paciente suspeito ou confirmado para COVID-19 do Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh, que preconiza o uso desses medicamentos, a Nota Técnica - SEI nº 7/2020/SGCA/CGC/DAS-EBSERH sobre Orientações aos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh a respeito da abordagem clínica do Paciente Adulto - COVID -19.

QUANTITATIVOS DA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO

IT	CODG	CODIGO EBSERH	SIDEC	DESCRICAO	QTD	UN
1	982	EBF00564	425182	EBF00564 -DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	300	FRASCO-AMPOLA
2	5652	EBF00562	352204	EBF00562 - DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML	1200	FRASCO-AMPOLA

PREVISÃO DE DATA PARA INÍCIO DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO/FORNECIMENTO DO MATERIAL

A partir da data de emissão da nota de empenho.

ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O objeto da aquisição está em total alinhamento com o planejamento estratégico da instituição, uma vez que buscar garantir o cumprimento da missão institucional de “promover assistência humanizada e de excelência à saúde do cidadão, integrando-se às políticas públicas de saúde, servindo de campo moderno e dinâmico para ensino, pesquisa e extensão”.

RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO

Fornecimento adequado de medicamentos, a fim de garantir uma assistência à saúde humanizada e de excelência.

ENCAMINHAMENTO E PARECER

Considerando a relevância e oportunidade do objeto de contratação em relação aos objetivos estratégicos, bem como as necessidades da área requisitante, encaminha-se à autoridade competente da área administrativa, para:

1. decidir motivadamente sobre o prosseguimento da contratação;

2. indicar Integrante da área administrativa, se for o caso, para composição da Equipe de Planejamento da Contratação; e

3. instituir a equipe de planejamento da contratação/aquisição, mediante portaria.

(assinado eletronicamente)
Danilo Carneiro Ferreira
Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica
HC/UFG/Ebserh

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 05/11/2020, às 13:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 05/11/2020, às 14:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Renato Rocha Martins**, **Chefe de Unidade**, em 06/11/2020, às 08:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Henrique Costa de Oliveira**, **Chefe de Setor**, em 06/11/2020, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9938458** e o código CRC **0BAE1D87**.

HC Hospital das Clínicas UFG SAM net Sistema de Administração de Materiais Coordenação Geral de Suprimentos - HC/UFG UFG

Comprovante Solicitação de Compra

Número da Solicitação: **202000454** Data da Solicitação: 05/11/2020

Tipo de Aquisição: MATERIAL

Modalidade: DISPENSA DE LICITACAO Submodalidade: ART. 4

Grupo: MATERIAL FARMACOLOGICO

UASG: 155904 - HC-UFG / HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIAS

Centro de Custo Solicitante: SETOR DE FARMACIA HOSPITALAR

Itens da Solicitação

Ítem	Código	Nome / Descrição	Unid. Medida	Qtd. Autor.
1	982	DEXTROCETAMINA 500MG SOL. INJETAVEL FA 10ML- DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRASCO-AMPOLA	300

Nov/19	Dez/19	Jan/20	Fev/20	Mar/20	Abr/20	Mai/20	Jun/20	Jul/20	Ago/20	Set/20	Out/20	Cons. Atual	Cons. Médio	Cons. Período.	Estq. Disp.
32	13	24	27	16	4	4	16	13	26	25	77	22	23 08	299	48

Ítem	Código	Nome / Descrição	Unid. Medida	Qtd. Autor.
2	5652	DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOL. INJETAVEL FA 2ML- DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML	FRASCO-AMPOLA	1.200

Nov/19	Dez/19	Jan/20	Fev/20	Mar/20	Abr/20	Mai/20	Jun/20	Jul/20	Ago/20	Set/20	Out/20	Cons. Atual	Cons. Médio	Cons. Período.	Estq. Disp.
35	49	114	74	70	31	7	27	136	97	108	172	39	76 67	959	259

Ass. do Responsável:_____ **Data: 05/11/20**

Comprovante Solicitação de compra - 202000454 (9939017) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 5

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Unidade de Farmácia Clínica - HC/UFG/Ebserh

Solicito parecer técnico referente ao medicamento contemplado no Documento de Formalização de Demanda (9938458) relacionando-o ao tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19.

Atenciosamente,

Danilo Carneiro Ferreira
Farmacêutico CRF/GO 3987
Unidade Abastecimento e Distribuição Farmacêutica
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 05/11/2020, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9939034** e o código CRC **EB3C7E32**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9939034

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

PARECER Nº 48/2020/UFC/SFH/GAS/HC-UFG-EBSERH

PROCESSO Nº 23760.017363/2020-30

ASSUNTO: **Justificativa técnica quanto à necessidade de compra de medicamentos**

Senhor Chefe da Unidade de Abastecimento Farmacêutico (UAF/SFH/GAS/HC-UFG/Ebserh)

1. Segue o parecer técnico quanto ao uso de medicamentos constantes da solicitação de compra supracitado para uso neste hospital.

2. Conforme comprovante de solicitação de compra enviado a esta Unidade, os medicamentos listados são padronizados neste hospital universitário de grande porte, com indicações terapêuticas discriminadas a seguir:

a) Dextrocetamina: este medicamento é um anestésico intravenoso, comumente empregado em pré-tratamento farmacológico e indução anestésica. Esse agente é usado no momento da intubação, seguido por bloqueador neuromuscular periférico, podendo ainda ser empregado na manutenção da anestesia, o que permite um manuseio mais preciso e seguro das condições do paciente e favorece o uso de menores doses, reduzindo a toxicidade.

b) Dexmedetomidina: é um sedativo com propriedades analgésicas indicado para sedação de doentes adultos em Unidades de Terapia Intensiva que necessitem de um nível de sedação que lhes permita acordar em resposta à estimulação verbal.

3. É de entendimento desta chefia que estes medicamentos padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica é item essencial para o tratamento de pacientes internados nas unidades de terapia intensiva deste hospital.

S.M.J.

(assinado eletronicamente)
RENATO ROCHA MARTINS
Chefe da Unidade de Farmácia Clínica

Documento assinado eletronicamente por **Renato Rocha Martins**, **Chefe de Unidade**, em 06/11/2020, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9963096** e o código CRC **74A677C1**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9963096

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Gerência Administrativa HC/UFG Ebserh

Encaminho Documento de Formalização de Demanda (9938458) para aprovação. Após, retornar à **Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica** para continuidade da instrução do processo.

Atenciosamente,

Danilo Carneiro Ferreira
Farmacêutico CRF/GO 3987
Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 06/11/2020, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9966179** e o código CRC **8142FEA6**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9966179

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

Pelas justificativas apresentadas autorizo a formalização de demanda 9938458

Adm. Marcia Yassunaga Brito
Gerente Administrativa
(Assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Yassunaga Brito**, **Gerente**, em 06/11/2020, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9976796** e o código CRC **F0B429C3**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9976796

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS

INSTITUIÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJ. DA CONTRATAÇÃO

Processo nº 23760.017363/2020-30

1. DECISÃO SOBRE O PROSSEGUIMENTO DA CONTRATAÇÃO

A Gerente Administrativa do HC-UFG/Ebserh no uso das atribuições que foram conferidas pela Portaria SEI nº 039/2020, do Superintendente do HC-UFG/Ebserh, considerando a avaliação realizada pela Unidade de Abastecimento Farmacêutico no Documento Formulação de Demanda - DFD (SEI 9938458), **APROVA** o prosseguimento da presente contratação, em razão de sua relevância e oportunidade em relação aos objetivos estratégicos deste Órgão e as necessidades da Área Requisitante.

2. IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA ADMINISTRATIVA

Integrante Administrativo:	Wilson Martins Vasconcelos
E-mail:	compras.hcgo@ebserh.gov.br
Telefone:	(62) 3269-8349

3. INSTITUIÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Em conformidade com o disposto no Art. 40, inciso III, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, instituo a Equipe de Planejamento da Contratação, composta pelos seguintes membro:

I - **Integrante Requisitante**: Danilo Carneiro Ferreira, conforme documento SEI nº 9938458.

II - **Integrante Técnico**: Renato Rocha Martins, conforme documento SEI nº 9938458.

III - **Integrante Técnico:** Flávio Henrique Costa de Oliveira, conforme documento SEI nº 9938458.

IV - **Integrante Administrativo**: Wilson Martins Vasconcelos, conforme identificado acima.

Márcia Yassunaga Brito
Gerente Administrativa
HC/UFG/EBSERH
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Yassunaga Brito**, **Gerente**, em 09/11/2020, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código

 verificador **9985683** e o código CRC **EA442891**.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

RISCO 1 – ESTIMATIVA DE QUANTITATIVO INADEQUADA OU FALHA NA DESCRIÇÃO DO OBJETO		
Probabilidade	( ) Muito baixa (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Contratação além ou aquém do quantitativo necessário, ou divergente da demanda, tornando a contratação onerosa ou insuficiente para a Administração.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar o levantamento de consumo do contrato anterior e em vigência de forma crítica, por meio da ferramenta SAMNET, projetando o consumo para o próximo período de 12 meses.	Equipe de planejamento
02	Identificar junto ao serviço demandante a possibilidade de ocorrência de alguma sazonalidade no uso do material.	Equipe de planejamento
03	Revisar o descritivo dos itens, analisando com base na experiência de consumo, possíveis inconsistências a interferir na pesquisa de preços, licitação e fornecimento.	Equipe de planejamento
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Solicitar a abertura de novo processo licitatório em tempo hábil para suprir a demanda.	Setor de Demandante
02	Solicitar a abertura de dispensa de licitação para os itens críticos.	Setor de Demandante
03	Corrigir o descritivo do item no SAMNET e registrar o quantitativo excedente para subsidiar novo processo de aquisição.	Setor de Demandante

RISCO 2 – FALHA NA ELABORAÇÃO OU ESPECIFICAÇÕES DO TERMO DE REFERÊNCIA		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Atraso na tramitação do processo na fase interna devido a necessidade de diligências para correções e eventual nulidade do processo licitatório, diante da divulgação de termo de referência com falhas, podendo causar desabastecimento.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Adotar ou revisar a minuta padrão de termo de referência, estabelecendo cláusulas gerais para todos os grupos de materiais.	Equipe de planejamento
02	Verificar a especificidade de cada objeto, estabelecendo cláusulas específicas caso o objeto requeira (comodato, consignação, forma especial de entrega, etc).	Equipe de planejamento
03	Atualizar periodicamente a minuta padrão de termo de referência.	Equipe de planejamento
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar a pronta correção das falhas identificadas no termo de referência, apontando em despacho específico no processo as correções realizadas.	Equipe de Planejamento
02	Solicitar a abertura de novo processo licitatório, atentando para as correções necessárias no termo de referência.	Equipe de Planejamento
03	Solicitar a abertura de dispensa de licitação para os itens críticos.	Equipe de Planejamento

RISCO 3 – ESTIMATIVA DE PREÇOS NÃO CONDIZENTE COM O VALOR DE MERCADO		
Probabilidade	( ) Muito baixa (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Registro de preços de produto com sobrepreço ou provocar o fracasso de item por estar com valor abaixo do valor de mercado.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Adotar os procedimentos indicados na Instrução Normativa nº 05/2014 para levantamento de preços praticados pela Administração Pública e mercado.	Unidade de Compras
02	Analisar a compatibilidade do descritivo adotado pelo HC-UFG/EBSERH com o preço pesquisado.	Unidade de Compras
03	Realizar a composição de forma crítica do valor de referência, considerando as condições de fornecimento e alterações de mercado no período pesquisado.	Unidade de Compras
04	Solicitar esclarecimentos com relação aos itens pesquisados, quando o descritivo do termo de referência não permitir segurança na obtenção do valor do produto.	Unidade de Compras/Equipe de Planejamento.
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Avaliar a pesquisa de preços levando-se em conta a descrição do item, data da aquisição, quantidade contratada, se fabricante ou revendedor, pequena ou grande empresa, das contratações existentes nos órgãos públicos públicas que comporem a pesquisa de preços	Unidade de Compras
02	Solicitar a abertura de novo processo licitatório em tempo hábil para suprir a demanda.	Setor de Demandante
03	Solicitar a abertura de dispensa de licitação para os itens críticos.	Setor de Demandante

RISCO 4 – NÃO IDENTIFICAR DESCRITIVO CORRESPONDENTE AO SAMNET NO CATMAT		
Probabilidade	(x) Muito baixa ( ) Baixa ( ) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo (x) Médio ( ) Alto	
DANO		
Licitante cadastrar proposta conforme CATMAT diferente do indicado no edital/termo de referência levando ao cancelamento do item, ou eventualmente atraso na tramitação processual tendo em vista interposição de recursos. Divergente entre o objeto licitado e a informação lançada no SIASG.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Identificar durante a elaboração do termo de referência o código no Catálogo	Equipe de

01	de Materiais – CATMAT.	Planejamento
02	Revisar os códigos CATMAT atualmente indicados no SAMNET, verificando sua correspondência com o descritivo padronizado na instituição.	Equipe de Planejamento
03	Substituir os descritivos do SAMNET pelos indicados no CATMAT.	Equipe de Planejamento
04	Revisar os descritivos e códigos utilizados no momento da elaboração da Intenção de Registro de Preços – IRP.	Unidade de Licitações
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Solicitar a revisão e indicação do código CATMAT quando não identificado ou identificada divergência durante a elaboração da IRP.	Unidade de Licitações
02	Indicação no edital de que, havendo divergência entre o descritivo constante no termo de referência e o indicado no Comprasnet (catmat), prevalecerá a indicação do edital.	Unidade de Licitações
03	Cancelamento do registro de preços, caso identificado a não correspondência entre o registrado e a demanda.	Gestor/Fiscal e Unidade de Contratos.

RISCO 5 – DILIGÊNCIA OU ALTERAÇÃO REQUERIDA PELA ASSESSORIA JURÍDICA		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo (x) Médio ( ) Alto	
DANO		
Atraso na tramitação processual devido a necessidade de retrabalho visando realizar as correções ou adequações apontadas pela Assessoria, alongando o prazo de conclusão do processo de compra.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Capacitar a equipe responsável pela elaboração do edital, para que realize o trabalho de forma atenciosa e com conhecimentos jurídicos necessários.	Unidade de Licitações
02	Revisar o termo de referência, identificando especificidades do objeto e eventuais inconsistência.	Unidade de Licitações
03	Elaborar e manter atualizada minutas padrões de edital e seus anexos.	Unidade de Licitações
04	Revisar toda a tramitação processual anterior à elaboração da minuta de edital.	Setor de Administração e Unidade de Licitações
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar as alterações indicadas pela Assessoria Jurídica de forma prioritária.	Equipe de Planejamento, Setor de Administração, Unidade de Licitações
02	Alterar a minuta padrão do edital conforme recomendação da Assessoria Jurídica.	Unidade de Licitações

RISCO 6 – DIVULGAÇÃO ERRADA DO AVISO DE DISPENSA		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Nulidade de todo o processo de dispensa ou perda de item divulgado de forma errada.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Revisar atentamente toda a instrução processual antes do cadastramento do aviso de dispensa.	Unidade de Licitações
02	Cadastrar o aviso de dispensa observando todas as informações constantes na instrução processual (preço, quantidade, critério de julgamento e destinação para ME/EPP).	Unidade de Licitações
03	Revisar todos os dados lançados antes de disponibilizar para publicação no portal Comprasnet, site do hospital e Diário Oficial da União.	Unidade de Licitações
04	Confirmar a disponibilização do aviso de dispensa no site do hospital, Comprasnet e Diário Oficial da União.	Unidade de Licitações
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar as correções no aviso de dispensa imediatamente à identificação do erro.	Unidade de Licitações
02	Realizar a anulação/revogação do item divulgado de forma equivocada.	Unidade de Licitações
03	Realizar a anulação/revogação da dispensa divulgado de forma equivocada.	Unidade de Licitações

RISCO 7 – PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, IMPUGNAÇÃO OU RECURSO		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo (x) Médio ( ) Alto	
DANO		
Atraso na contratação; necessidade de cancelamento de itens ou correção de informações no termo de referência		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Revisar periodicamente os descritivos dos itens.	Equipe de planejamento
02	Elaborar condições de fornecimento e obrigações da contratada claras e condizentes com o objeto a ser contratado.	Equipe de planejamento
03	Indicar os requisitos de habilitação de acordo com o objeto licitado.	Equipe de planejamento
04	Realizar o julgamento da proposta e habilitação em estreita conformidade com o termo de referência e legislação.	Unidade de Licitações
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Encaminhar o pedido de esclarecimento e impugnação rapidamente ao setor responsável pela análise do pedido.	Unidade de Licitações
02	Realizar as correções necessárias na instrução processual.	Unidade de Licitações

RISCO 8 – DISPENSA DESERTA OU FRACASSADA		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Desabastecimento da unidade.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Analisar o histórico de compras e licitações anteriores para identificar eventual prejuízo para destinação de itens para ME/EPP.	Equipe de Planejamento
02	Revisar descritivo de itens críticos para que abarquem o maior número possível de produtos disponíveis no mercado.	Equipe de Planejamento
03	Monitorar o cadastramento de proposta com antecedência à abertura dos lances.	Unidade de Licitações
04	Definir preços compatíveis com o valor de mercado.	Unidade de Compras
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Promover a abertura de novo processo licitatório para aquisição de itens fracassados.	Setor Demandante

02	Republicar novo aviso de licitação, quando a anterior ficar deserta.	Unidade de Licitações

RISCO 09 – NÃO MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO NA FASE DE EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO (SICAF COM RESTRIÇÕES) OU NO PEDIDO DE FORNECIMENTO		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Inviabilidade de realizar empenho prejudicando o abastecimento da instituição; inviabilidade de recebimento do pedido emitido.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Consultar a regularidade da empresa junto ao SICAF previamente ao empenho.	Unidade de Programação Orçamentária Financeira
02	Consultar a regularidade da empresa junto ao SICAF previamente ao pedido de fornecimento.	Unidade de Almoxarifado/Unidade de Abastecimento para produto para Saúde/ UADF
03	Consultar a regularidade da empresa junto ao SICAF previamente ao registro da nota fiscal.	Recebimento de Materiais
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Comunicar a empresa para que realize a devida regularização.	Financeira; Unidade de Almoxarifado/Unidade de Abastecimento para produto para Saúde/ UADF
02	Realizar o cancelamento do pedido de fornecimento.	Unidade de Almoxarifado/Unidade de Abastecimento para produto para Saúde/ UADF
03	Realizar a devolução da mercadoria se identificada situação insanável durante o recebimento provisório.	Unidade de Almoxarifado/Unidade de Abastecimento para produto para Saúde/ UADF
04	Propor o cancelamento da ata de registro de preços se identificada situação insanável.	Financeira; Unidade de Almoxarifado/Unidade de Abastecimento para produto para Saúde/ UADF

RISCO 10 – INEXECUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO CONTRATO/ATA DE REGISTRO DE PREÇOS		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Desabastecimento de insumos hospitalares, podendo gerar prejuízos para o tratamento dos pacientes desta instituição.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Acompanhar os prazos estipulados no termo de referência.	Fiscal/Gestor do Contrato
02	Acompanhar o cumprimento das obrigações assumidas pela empresa.	Fiscal/Gestor do Contrato
03	Manter registro de todas as ocorrências decorrentes da execução contratual.	Fiscal/Gestor do Contrato
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar a abertura de novo processo licitatório nos casos de inexecução total do contrato.	Setor de Demandante
02	Realizar a abertura de dispensa de licitação, nos casos de itens críticos.	Setor de Demandante
03	Realizar a rescisão contratual.	Setor de Administração/Unidade de Contratos
04	Instaurar processo de apuração/sanção administrativa.	Setor de Administração/Unidade de Contratos

RISCO 11 – REEQUILIBRIO FINANCEIRO DO CONTRATO/ATA DE REGISTRO DE PREÇOS		
Probabilidade	( ) Muito baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto	( ) Muito baixo ( ) Baixo ( ) Médio (x) Alto	
DANO		
Cancelamento da ARP/Desabastecimento de insumos hospitalares, podendo gerar prejuízos para o tratamento dos pacientes desta instituição.		
	AÇÃO PREVENTIVA	**RESPONSÁVEL**
01	Verificar se o preço registrado se encontra dentro do preço de mercado	Fiscal/Gestor do Contrato Unidade de Compras
02	Análise da documentação apresentada quanto a alteração do preço registrado	Unidade de Contratos
03	Análise jurídica sobre possibilidade de alteração do preço registrado	SEJUR
	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	**RESPONSÁVEL**
01	Realizar a alteração contratual se concedido o reequilíbrio financeiro	Unidade de Contratos/Setor de Administração
02	Realizar a abertura de processo de compra no caso de indeferimento de reequilíbrio financeiro e cancelamento da ARP.	Setor de Demandante

Danilo Carneiro Ferreira
Farmacêutico CRF/GO 3987
Matrícula/SIAPE: 2351954
(assinado eletronicamente)

Renato Rocha Martins
Matrícula/SIAPE: 1924686
(assinado eletronicamente)

Flávio Henrique Costa de Oliveira
Matrícula/SIAPE: 1610061
(assinado eletronicamente)

Wilson Martins Vasconcelos
Matrícula/SIAPE: 3009706
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 09/11/2020, às 10:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 09/11/2020, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Renato Rocha Martins**, **Chefe de Unidade**, em 09/11/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Henrique Costa de Oliveira**, **Chefe de Setor**, em 09/11/2020, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9999488** e o código CRC **35BB2FD1**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9999488

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

TERMO DE REFERÊNCIA - DISPENSA DE LICITAÇÃO

1 DO OBJETO

1.1 Aquisição de **Material Farmacológico** conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento através de **DISPENSA DE LICITAÇÃO, Art. 4º, da LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020**, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

IT	CODG	CODIGO EBSERH	SIDEC	DESCRICAO	QTD	UN
1	982	EBF00564	425182	EBF00564 -DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	300	FRASCO-AMPOLA
2	5652	EBF00562	352204	EBF00562 - DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML	1200	FRASCO-AMPOLA

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 O item constante neste Termo de Referência foi padronizado nessa instituição pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, e é e essencial ao atendimento dos pacientes do HC-UFG/EBSERH.

2.2 A transmissão do coronavírus no Brasil já foi considerada comunitária, conforme Portaria do Ministério da Saúde n. 454/2020, com possibilidade de aumento e agravamento de casos. O enfrentamento de uma epidemia requer a contratação de materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos diagnosticados.

2.3 A necessidade da contratação pública fundamenta-se em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento, além das orientações dos órgãos oficiais de saúde, especialmente quanto à disponibilidade de materiais de higiene, e equipamentos hospitalares e de proteção individual, dentre outros bens e insumos que se fizerem necessários.

2.4 Neste sentido é necessária a contratação pública de insumos/equipamentos de forma emergencial para o enfrentamento da transmissão comunitária do vírus em conformidade com a Lei nº 13.979 de 2020, nos termos deste termo de referência

2.5 Os medicamentos solicitados estão diretamente relacionados à Covid-19 conforme o Catálogo Padronizado de Tecnologias em Saúde, especificamente na página "Catálogo de Produtos e Medicamentos preconizados para Covid 19 e relatado na Nota Técnica - SEI nº 4/2020/SPTS/CGAH/DAS-EBSERH

2.6 Esses grupos de medicamentos (anestésicos e sedativos) estão relacionados ao tratamento da Covid-19 conforme POP 07-2020 - Manejo clínico do paciente suspeito ou confirmado para COVID-19 do Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh e a Nota Técnica - SEI nº 7/2020/SGCA/CGC/DAS-EBSERH sobre Orientações aos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh a respeito da abordagem clínica do Paciente Adulto - COVID -19.

3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

3.1 A entrega dos produtos será realizada de forma **única e imediata,** mediante Pedido de Fornecimento formulado e enviado à licitante contratada;

3.1.1- A entrega dos produtos solicitados na forma do subitem anterior deverá ser cumprida no prazo máximo de até 10 (dez) dias contados da data de envio do Pedido de Fornecimento, acondicionados em suas embalagens originais, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas;

3.2 O medicamento entregue deverá estar acondicionado em sua embalagem original, sem avarias, com identificação completa em língua portuguesa: nome genérico e comercial, data de fabricação e de validade, lote, número do Registro no Ministério da Saúde, nome e endereço do fabricante. A marca e a apresentação deverão ser as mesmas adjudicadas no pregão eletrônico e descritas no pedido de fornecimento, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas.

3.3 Não serão aceitos produtos fracionados;

3.4 Os medicamentos deverão vir acompanhados dos respectivos certificados de análise da qualidade dos lotes em questão expedidos pelo fabricante.

3.5 Observar a obrigatoriedade de transporte e armazenamento sob refrigeração (2° a 8°) para este medicamento, segundo recomendações dos fabricantes. Serão aceitos somente aqueles que estiverem nas condições de temperatura exigidas no momento do recebimento.

3.6 Não será aceito medicamento com validade inferior a 12 (doze) meses, contados a partir de seu recebimento pelo HC-UFG/EBSERH.

3.7 O medicamento deverá ser entregue no Setor de Recebimento do Setor de Farmácia Hospitalar do HC-UFG/EBSERH situado na Primeira Avenida, s/n, Setor Leste Universitário, Goiânia/GO, de segunda a sexta-feira, no horário das 08h às 16h.

3.8 A nota fiscal deverá ser emitida pela própria contratada obrigatoriamente com o número de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) apresentado nos documentos de habilitação, proposta e no contrato. Não serão aceitas notas fiscais emitidas com outros CNPJ´s, mesmo aqueles de filiais e matriz;

3.9 Deverão estar descritos na nota fiscal os números dos lotes dos medicamentos constantes da mesma, com base nos requisitos da RDC nº 320 de 22 de novembro de 2002.

3.10 A empresa deverá apresentar os seguintes documentos para habilitação na licitação:

3.10.1 Alvará sanitário (Licença Sanitária) emitido pela autoridade sanitária competente para a empresa licitante.

3.10.2 Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA para a empresa,

3.10.3 Registro vigente do medicamento, na apresentação cotada, emitido pela ANVISA.

3.11 *Havendo divergência nas especificações com o Código CATMAT, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.*

4- DA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

4.1- Os materiais descritos neste Termo de Referência são de natureza comum, uma vez que possuem padrões de qualidade e desempenho definidos por meio de especificações usuais do mercado, atendo o disposto no Art. 1° da Lei 10.520/2002.

5- DO ORÇAMENTO ESTIMADO

5.1- A estimativa de preços para a contratação será realizada será feita pelo setor competente do Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh, por meio de pesquisa de nos moldes da Instrução Normativa nº 05/2014, alterada pela de nº 03/2017, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação/MPOG;

5.2- Os valores de referência serão utilizados como critério de aceitabilidade de preços, sendo, portanto, critério ou hipótese de desclassificação do licitante;

6- DA PROPOSTA DE PREÇOS E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1- Na proposta de preços deverá constar:

6.1.1- O prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação;

6.2- Os proponentes deverão computar no valor dos produtos os custos diretos e indiretos, os insumos (taxas, impostos, fretes, etc.), e todos os gastos que advenham do fornecimento e instalação dos produtos, evitando assim a cobrança de qualquer outro valor além dos aferidos na licitação.

6.3- A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do proponente, das condições estabelecidas neste Termo de Referência;

6.4 - Possíveis indefinições, omissões, falhas ou incorreções das especificações contidas na planilha de custos e formação de preços não poderão, em nenhuma hipótese, constituir pretexto para a Contratada alterar a composição de seus preços unitários;

7- DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.1- A licitante deverá apresentar os seguintes requisitos técnicos de habilitação:

7.1.1- Apresentar Alvará Sanitário (Licença Sanitária) emitido pela autoridade sanitária competente para a empresa licitante. Deve constar autorização para o exercício de distribuição ou comércio atacadista de medicamentos, de acordo com o Artigo 2° da Resolução RDC n° 16 de 01/04/2014 - ANVISA. Para os produtos manipulados, o Alvará Sanitário deve explicar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada, que por sua vez devem ser compatíveis com o medicamento cotado, nos termos da Resolução RDC Nº 17, DE 28/03/2013.

7.1.2- Apresentar Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA para a empresa licitante, com autorização para o exercício de distribuição ou comércio atacadista de medicamentos, de acordo com o Artigo 3° da Resolução RDC n° 16 de 01/04/2014 - ANVISA. Para os produtos manipulados, a Autorização de Funcionamento deve explicar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada, que por sua vez devem ser compatíveis com o medicamento cotado, nos termos da Resolução RDC Nº 17, DE 28/03/2013.

7.1.3- Apresentar Autorização Especial emitida pela ANVISA para a empresa licitante que cotar especialidade farmacêutica relacionada na Portaria 344/98, da Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde. Deve constar autorização para o exercício de distribuição ou comércio atacadista de medicamentos, de acordo com o Artigo 4° da Resolução RDC n° 16 de 01/04/2014 - ANVISA.

7.1.4- Registro vigente do medicamento e produto para saúde, na apresentação cotada, emitido pela ANVISA, exceto se o medicamento for manipulado.

7.1.5 - Apresentar cópia autenticada do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia para o licitante de produto manipulado/magistral nos termos do Artigo 2º da Resolução RDC nº 44 de 17/08/2009 - ANVISA.

7.1.6- Bula do medicamento cotado conforme RDC nº 47, de 08/09/2009 - ANVISA - que estabelece as regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais da saúde, exceto se o medicamento for manipulado.

7.2 - Na hipótese de haver restrição de fornecedores, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá **dispensar a apresentação de documentação** relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º da Constituição.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 São obrigações da Contratante:

8.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas;

8.1.2 Verificar minuciosamente a conformidade do medicamento recebido;

8.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos na licitação;

8.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 A Contratada deve cumprir com sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, lote e prazo de validade do medicamento

entregue;

9.1.2 Entregar juntamente com o medicamento o respectivo certificado de análise da qualidade dos lotes em questão expedidos pelo fabricante.

9.1.3 Garantir que o armazenamento e transporte do medicamento sejam realizados sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC). Somente serão aceitos somente aqueles que estiverem nas condições de temperatura exigidas no momento do recebimento.

9.1.4 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.5 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.6 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.7 A nota fiscal deverá ser emitida pela própria contratada obrigatoriamente com o mesmo número de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ). Não serão aceitas notas ficais emitidas com outro CNPJ, mesmo aquele de filiais ou da matriz;

9.1.8 a nota fiscal deverá constar o número do pedido de fornecimento gerado pela Setor de Farmácia do Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh, bem como do número dos lotes dos produtos nela constantes, com base nos requisitos da RDC nº 320 de 33 de novembro de 2002;

9.1.9 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente licitação;

9.1.10 Não transferir a terceiros por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada;

9.1.11 Fiscalizar o perfeito cumprimento do fornecimento a que se obrigou, cabendo-lhe totalmente os ônus decorrentes. Tal fiscalização dar-se-á independentemente da que será exercida pelo Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh;

9.1.12 Indenizar terceiros e/ou o Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh, mesmo em caso de ausência ou omissão de fiscalização de sua parte por quaisquer danos ou prejuízos causados, devendo o fornecedor adotar todas as medidas preventivas com fiel observância às exigências das autoridades competentes e às disposições legais vigentes;

9.1.13 Comunicar ao Hospital das Clínicas da UFG/EBSERH, por escrito, no prazo máximo de 05 (dias) dias, a ocorrência de fato ou ato impeditivo ou retardador da execução do contrato/fornecimento, a contar da ciência/conhecimento pela empresa, sob pena de incidir em inadimplemento, sujeito às cominações legais e contratuais. Comunicar, também, imediatamente, qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária e outros meios necessários para recebimento de correspondência;

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Pela inexecução total ou parcial da contratada o Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à empresa detentora da contratação as seguintes sanções, previstas nos artigos 83 e 84 da Lei nº 13.303/2016 e nos artigos 111 e 112 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares-Ebserh:

11.1.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh;

11.1.2. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

11.1.3. Multa de:

11.1.3.1. 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

11.1.3.2. 5% (cinco por cento) sobre o valor da parcela inadimplida na hipótese de atraso superior a 30 (trinta) dias;

11.1.3.3. 5% (cinco por cento) sobre o saldo remanescente do contrato nas hipóteses de a contratada não manter as condições de habilitação e qualificação exigidas no Edital de divulgação do certame licitatório que viabilizou o contrato, ou na hipótese de cancelamento unilateral do contrato por parte da empresa, ou pelo cancelamento do contrato motivado por falha cometida pela empresa detentora do contrato;

11.1.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh poderá também ser aplicada à empresa que:

11.1.4.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

11.1.4.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

11.1.4.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados;

11.1.4.4. Convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

11.1.4.5. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

11.1.4.6. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

11.1.4.7. Não mantiver a proposta;

11.1.4.8. Falhar ou fraudar a execução do contrato;

11.1.4.9. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

11.1.4.10. Cancelar unilateralmente o contrato ou motivar cancelamento do contrato por falha cometida pela empresa;

11.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se o procedimento previsto no Regulamento de

Licitações e Contratos da Ebserh e na Lei nº 9.784, de 1999.

11.3. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade e razoabilidade.

11.4. O valor da multa, quando aplicada, poderá ser deduzido dos valores devidos à empresa ou deduzidos da garantia quando exigida.

11.5. Após notificada da multa a devedora terá o prazo de 30 (trinta) dias corridos para efetuar e comprovar o pagamento.

11.6. Não sendo quitada a multa e comprovada a quitação do valor do débito, a Administração providenciará o desconto de seu valor dos pagamentos eventualmente devidos pelo Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh ou realizará sua cobrança judicialmente.

11.7. Não havendo valores devidos pelo Hospital das Clínicas de Goiás/Ebserh para fins de desconto do valor da multa aplicada, será realizada a inscrição do débito no Cadin e na Dívida Ativa da União.

11.8. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

11.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e informadas para registro no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/2013.

12. DO PAGAMENTO

12.1 - O pagamento será efetuado por emissão de Ordem Bancária para crédito em conta corrente da Contratada no prazo previsto na legislação, mediante apresentação de Nota Fiscal/Fatura discriminativa do bem entregue, indicando as quantidades, valores unitários e totais, com desconto, quando houver, devidamente atestada.

12.1.1 - As Notas Fiscais devem ser eletrônicas (Nfe) conforme disposições contidas no inciso I, Cláusula Segunda do Protocolo ICMS 42, de 3 de julho de 2009;

12.1.2 - Deverão também conter nas Notas Fiscais Eletrônicas, os dados bancários do credor para emissão da ordem bancária e as devidas retenções tributárias a serem feitas pela instituição conforme o artigo 64 Lei 9.430 de 27 de dezembro de 1996;

12.1.3 - Caso a empresa seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições.

13- DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

13.1- Os produtos a serem fornecidos deverão atender, quando aplicável, os critérios de Sustentabilidade Ambiental previstos na Instrução Normativa nº 01/2010/MPOG, bem como as disposições previstas no artigo 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

Danilo Carneiro Ferreira
Farmacêutico CRF/GO 3987
Matrícula/SIAPE: 2351954
(assinado eletronicamente)

Renato Rocha Martins
Matrícula/SIAPE: 1924686
(assinado eletronicamente)

Flávio Henrique Costa de Oliveira
Matrícula/SIAPE: 1610061
(assinado eletronicamente)

Wilson Martins Vasconcelos
Matrícula/SIAPE: 3009706
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 09/11/2020, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 09/11/2020, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Renato Rocha Martins**, **Chefe de Unidade**, em 09/11/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Henrique Costa de Oliveira**, **Chefe de Setor**, em 09/11/2020, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9999539** e o código CRC **37D856C9**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9999539

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Gerência Administrativa - HC/UFG/Ebserh

Encaminho Termo de Referência (9999739) para aprovação. Após, encaminhar ao **Setor de Administração** para providências seguintes.

Atenciosamente,

Danilo Carneiro Ferreira
Farmacêutico CRF/GO 3987
Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Danilo Carneiro Ferreira**, **Chefe de Unidade**, em 09/11/2020, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9999739** e o código CRC **D26061F8**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 9999739

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

Aprovo o Termo de Referência 9999539, conforme subdelegação de competências previstas na Portaria SEI 039/2020.

Ao Setor de Administração para prosseguimento do processo.

Adm. Marcia Yassunaga Brito
Gerente Administrativa
(Assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Yassunaga Brito**, **Gerente**, em 10/11/2020, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10031354** e o código CRC **3DE15B96**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10031354

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Farmácia Hospitalar do HC-UFG/EBSERH

Do Setor de Administração do HC-UFG/EBSERH

À Unidade de Compras HC-UFG/EBSERH

Encaminho este processo à Unidade de Compras para realizar pesquisa de preços visando aquisição dos bens descritos no Termo de Referência aprovado pela autoridade competente, observando-se as instruções contidas na Norma SEI 2/2019/DAI/EBSERH e na Instrução Normativa nº 73, de 05/08/2020, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação com base na Lei nº 13.979/2020, alterada pela Lei nº 14.035/2020, devendo o processo ser instruído com a necessária documentação para realizar a contratação (pesquisa de preços, mínimo de três orçamentos válidos, regularidade fiscal e trabalhista, contrato social, declaração de que a empresa não empresa menores de 18 anos em atividades insalubres, perigosas ou em horário noturno, etc.).

Após realizar a pesquisa de preços, retornar o processo a este Setor de Administração.

Valterson Oliveira da Silva
Chefe do Setor de Administração
HC-UFG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Valterson Oliveira da Silva**, **Chefe de Setor**, em 10/11/2020, às 14:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10043360** e o código CRC **539306F9**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10043360

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com; Licitações - Thais Felix; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior; rubensabdala@gmail.com; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR; alessandro@semeardistribuidora.net.br; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM; dismart.licitacao@gmail.com; licitacao@uniquemedicamentos.com.br; atendimento@biotechrj.com.br; pontamed@pontamed.com.br; haroldo.campo@hotmail.com; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br; licitacao.nnmed@gmail.com; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com; viafharmadiretoria@gmail.com; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comprasmedmax@gmail.com; comercial@medcomcrs.com.br; dl@dldistribuidora.net.br; fmorinel@medlive.com.br; contabilidade@dimaci.com.br; comercial.pharmabra@gmail.com; licitacao.vyp@outlook.com; armazemdosmedicamentos@gmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; luanasilvap@yahoo.com.br; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR ; licitacao@distbrasil.net; grupovidal@hotmail.com; vendas@rioclarense.com.br; medicentrodistribuidora@hotmail.com; cirurgicabezerra1@gmail.com; licitacoes@altermed.com.br; licitacao2 @tsdistribuidora.com.br; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com; licitacao@acacia.med.br; kfmedatendimento@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comercial2@promefarma.com.br; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com; cirufar@terra.com.br; licitacao@futuramedicamentos.com.br; licita@mcwdistribuidora.com.br; licitacao01@medvittadist.com.br; solucoes@bascel.com.br; armazemdosmedicamentos@gmail.com; mercantillicitacao04@gmail.com; comprasmedmax@gmail.com; realmeddistribuidora@hotmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; DROGALU@HOTMAIL.COM; licitacao@ultramedical.net.br
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Anexos: TR material farmacologico.pdf; DECLARAÇÃO PARA HABILITAÇÃO.docx; declaracao PARTES RELACIONADAS.docx

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Medic Vet <medic-vet@hotmail.com>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:45
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: RE: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Bom dia, não trabalhamos com estes itens

Att.

PEDIDOS PARA SEREM FATURADOS AINDA ESTE ANO, RECEBEREMOS ATÉ O DIA 30/11/2020, APÓS ESTA DATA, FATURAMENTO SOMENTE EM 2021.

AVISO DE RECESSO:
Prezados clientes e amigos, informamos que estaremos em recesso natalino e de final de ano, entre os dias 24/12/20 à 03/01/2021. No dia 04/01/2021 retornaremos com nossas atividades normais.
FELIZ NATAL E UM PRÓSPERO ANO NOVO A TODOS.

MEDIC VET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ: 20.637.873/0001-17
Rua Usílio Tonetto, nº 760 - CP 20
Bairro Imigrantes - Turvo/SC
CEP: 88.930-000
Fone/Fax: (48) 3525-0404
e-mails operacionais:
atasmedicvet@gmail.com
faturamentomedicvet@gmail.com
cobrancamedicvet@gmail.com
orcamentoveterinaria@hotmail.com

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com <thiago@retfarma.com>; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR <VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR>; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR <FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR>; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR <ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR>; alessandro@semeardistribuidora.net.br <alessandro@semeardistribuidora.net.br>; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM <MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM>; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM <MEDIC-VET@HOTMAIL.COM>; dismart.licitacao@gmail.com <dismart.licitacao@gmail.com>; licitacao@uniquemedicamentos.com.br <licitacao@uniquemedicamentos.com.br>; atendimento@biotechrj.com.br

E-mail fornecedores (10486583) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 26

<antendimento@biotechrj.com.br>; pontamed@pontamed.com.br <pontamed@pontamed.com.br>; haroldo.campo@hotmail.com <haroldo.campo@hotmail.com>; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br <contabil1redepharma@cetconsultores.com.br>; licitacao.nnmed@gmail.com <licitacao.nnmed@gmail.com>; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com <tarantoecolaco@tarantoecolaco.com>; viafharmadiretoria@gmail.com <viafharmadiretoria@gmail.com>; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com <fiscaldrmdistribuidora@gmail.com>; dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>; comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>; comercial@medcomcrs.com.br <comercial@medcomcrs.com.br>; dl@dldistribuidora.net.br <dl@dldistribuidora.net.br>; fmorinel@medlive.com.br <fmorinel@medlive.com.br>; contabilidade@dimaci.com.br <contabilidade@dimaci.com.br>; comercial.pharmabra@gmail.com <comercial.pharmabra@gmail.com>; licitacao.vyp@outlook.com <licitacao.vyp@outlook.com>; armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>; licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>; luanasilvap@yahoo.com.br <luanasilvap@yahoo.com.br>; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net <licitacao@distbrasil.net>; grupovidal@hotmail.com <grupovidal@hotmail.com>; vendas@rioclarense.com.br <vendas@rioclarense.com.br>; medicentrodistribuidora@hotmail.com <medicentrodistribuidora@hotmail.com>; cirurgicabezerra1@gmail.com <cirurgicabezerra1@gmail.com>; licitacoes@altermed.com.br <licitacoes@altermed.com.br>; licitacao2@tsdistribuidora.com.br <licitacao2@tsdistribuidora.com.br>; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com <alfamedcomercial.vendas@hotmail.com>; licitacao@acacia.med.br <licitacao@acacia.med.br>; kfmedatendimento@gmail.com <kfmedatendimento@gmail.com>; dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>; comercial2@promefarma.com.br <comercial2@promefarma.com.br>; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com <pharmaplusdistribuidora@hotmail.com>; cirufar@terra.com.br <cirufar@terra.com.br>; licitacao@futuramedicamentos.com.br <licitacao@futuramedicamentos.com.br>; licita@mcwdistribuidora.com.br <licita@mcwdistribuidora.com.br>; licitacao01@medvittadist.com.br <licitacao01@medvittadist.com.br>; solucoes@bascel.com.br <solucoes@bascel.com.br>; armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>; mercantillicitacao04@gmail.com <mercantillicitacao04@gmail.com>; comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>; realmeddistribuidora@hotmail.com <realmeddistribuidora@hotmail.com>; licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>; DROGALU@HOTMAIL.COM <DROGALU@HOTMAIL.COM>; licitacao@ultramedical.net.br <licitacao@ultramedical.net.br>
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: BIOTECH Atendimento <atendimento@biotechrj.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:44
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Cc: 'Jacqueline-BIOTECH'
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Prezado Wilson, bom dia!

A Biotech não trabalha com estes itens.
Estamos à disposição.

Atenciosamente

Flávia Lima

BIOTECH Comércio de Produtos para Laboratórios LTDA
Rua Carolina Méier, 38 / 404 - Rio de Janeiro - RJ – cep.: 20780-000
(21) 2501-0048 ou (21) 99060-2357 - www.biotechrj.com.br - facebook.com/biotechrj



De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO [mailto:compras.hcgo@ebserh.gov.br]
Enviada em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR; alessandro@semeardistribuidora.net.br; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM; dismart.licitacao@gmail.com; licitacao@uniquemedicamentos.com.br; atendimento@biotechrj.com.br; pontamed@pontamed.com.br; haroldo.campo@hotmail.com; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br; licitacao.nnmed@gmail.com; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com; viafharmadiretoria@gmail.com; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comprasmedmax@gmail.com; comercial@medcomcrs.com.br; dl@dldistribuidora.net.br; fmorinel@medlive.com.br; contabilidade@dimaci.com.br; comercial.pharmabra@gmail.com; licitacao.vyp@outlook.com; armazemdosmedicamentos@gmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; luanasilvap@yahoo.com.br; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net; grupovidal@hotmail.com; vendas@rioclarense.com.br; medicentrodistribuidora@hotmail.com; cirurgicabezerra1@gmail.com; licitacoes@altermed.com.br; licitacao2@tsdistribuidora.com.br; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com; licitacao@acacia.med.br; kfmedatendimento@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comercial2@promefarma.com.br;

pharmaplusdistribuidora@hotmail.com; cirufar@terra.com.br; licitacao@futuramedicamentos.com.br; licita@mcwdistribuidora.com.br; licitacao01@medvittadist.com.br; solucoes@bascel.com.br; armazemdosmedicamentos@gmail.com; mercantillicitacao04@gmail.com; comprasmedmax@gmail.com; realmeddistribuidora@hotmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; DROGALU@HOTMAIL.COM; licitacao@ultramedical.net.br
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Mayara Santos <mayara.santos@rioclarense.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 11:14
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: Fwd: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Anexos: TR material farmacologico.pdf; DECLARAÇÃO PARA HABILITAÇÃO.docx; declaracao PARTES RELACIONADAS.docx

Bom dia!!

Agradecemos a cotação, mas não temos disponível os produtos solicitados.

Qualquer dúvida por gentileza entrar em contato.

Tenha um ótimo dia!

Atenciosamente.

Mayara Santos
Teleprefeitura
Tel/Fax: (19) 3522-5800
E-mail: mayara.santos@rioclarense.com.br

Confira as novidades da Rioclarense: facebook.com/rioclarense www.rioclarense.com.br



---------- Forwarded message ---------
De: **Adriana Perinotto** <adriana.perinotto@rioclarense.com.br>
Date: seg., 16 de nov. de 2020 às 10:41
Subject: Fwd: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE

LICITAÇÃO ART°4, 202000454
To: Mayara Santos <mayara.santos@rioclarense.com.br>

De: **Unidade de Compras Hc-ufg HCGO** <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Data: seg., 16 de nov. de 2020 às 10:40
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Para: thiago@retfarma.com <thiago@retfarma.com>, Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>, HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>, rubensabdala@gmail.com <rubensabdala@gmail.com>, VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR <VENDAS14@medvittadist.com.br>, FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR <FARMACEUTICA@medvittadist.com.br>, ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR <ADRIANO@semeardistribuidora.net.br>, alessandro@semeardistribuidora.net.br <alessandro@semeardistribuidora.net.br>, MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM <MAEVEHOSPITALAR@hotmail.com>, MEDIC-VET@HOTMAIL.COM <MEDIC-VET@hotmail.com>, dismart.licitacao@gmail.com <dismart.licitacao@gmail.com>, licitacao@uniquemedicamentos.com.br <licitacao@uniquemedicamentos.com.br>, atendimento@biotechrj.com.br <atendimento@biotechrj.com.br>, pontamed@pontamed.com.br <pontamed@pontamed.com.br>, haroldo.campo@hotmail.com <haroldo.campo@hotmail.com>, contabil1redepharma@cetconsultores.com.br <contabil1redepharma@cetconsultores.com.br>, licitacao.nnmed@gmail.com <licitacao.nnmed@gmail.com>, tarantoecolaco@tarantoecolaco.com <tarantoecolaco@tarantoecolaco.com>, viafharmadiretoria@gmail.com <viafharmadiretoria@gmail.com>, fiscaldrmdistribuidora@gmail.com <fiscaldrmdistribuidora@gmail.com>, dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>, comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>, comercial@medcomcrs.com.br <comercial@medcomcrs.com.br>, dl@dldistribuidora.net.br <dl@dldistribuidora.net.br>, fmorinel@medlive.com.br <fmorinel@medlive.com.br>, contabilidade@dimaci.com.br <contabilidade@dimaci.com.br>, comercial.pharmabra@gmail.com <comercial.pharmabra@gmail.com>, licitacao.vyp@outlook.com <licitacao.vyp@outlook.com>, armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>, licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>, luanasilvap@yahoo.com.br <luanasilvap@yahoo.com.br>, Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>, licitacao@distbrasil.net <licitacao@distbrasil.net>, grupovidal@hotmail.com <grupovidal@hotmail.com>, vendas@rioclarense.com.br <vendas@rioclarense.com.br>, medicentrodistribuidora@hotmail.com <medicentrodistribuidora@hotmail.com>, cirurgicabezerra1@gmail.com <cirurgicabezerra1@gmail.com>, licitacoes@altermed.com.br <licitacoes@altermed.com.br>, licitacao2@tsdistribuidora.com.br <licitacao2@tsdistribuidora.com.br>, alfamedcomercial.vendas@hotmail.com <alfamedcomercial.vendas@hotmail.com>, licitacao@acacia.med.br <licitacao@acacia.med.br>, kfmedatendimento@gmail.com <kfmedatendimento@gmail.com>, comercial2@promefarma.com.br <comercial2@promefarma.com.br>, pharmaplusdistribuidora@hotmail.com <pharmaplusdistribuidora@hotmail.com>, cirufar@terra.com.br <cirufar@terra.com.br>, licitacao@futuramedicamentos.com.br <licitacao@futuramedicamentos.com.br>, licita@mcwdistribuidora.com.br <licita@mcwdistribuidora.com.br>, licitacao01@medvittadist.com.br <licitacao01@medvittadist.com.br>, solucoes@bascel.com.br <solucoes@bascel.com.br>, mercantillicitacao04@gmail.com <mercantillicitacao04@gmail.com>, realmeddistribuidora@hotmail.com <realmeddistribuidora@hotmail.com>, DROGALU@HOTMAIL.COM <DROGALU@hotmail.com>, licitacao@ultramedical.net.br <licitacao@ultramedical.net.br>

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL

FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

--

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Cirufarma <cirufar@terra.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 11:53
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: Re: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Natal, 16 de novembro de 2020.

Bom dia!

Infelizmente, não trabalhamos com a s/região.

Gratos pela s/atenção.

Respeitosamente,

Vitória Fernandes,
Secretária da direção,
Cirufarma Comercial LTDA.
CNPJ.: 40.787.152/0001-09
(84) 3213-6910

Em Seg 16/11/20 10:40, Unidade de Compras Hc-ufg HCGO compras.hcgo@ebserh.gov.br escreveu:

> Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência
>
> Favor enviar também;
> *Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.
>
> *contrato social
> *SICAF atualizado
>
> *alvará de vigilância sanitária
>
> *alvará de funcionamento sanitário da Anvisa
>
> *registro da Anvisa
>
> *declaração que não emprega menores de idade.
> ***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**

*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Jeferson Mastaler <comercial2@promefarma.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 14:25
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Declinamos,

Dispomos de Máscaras (Tripla e tipo PFF2) e TESTE COVID-19

Jeferson Campos Mastaler
Supervisor de Vendas – Divisão Hospitalar

Telefone (41) 3052 7929 **Celular** (41) 9 9623 2205
Email hospitalar@promefarma.com.br
Skype comercial.promefarma

Promefarma Rep Comerciais Ltda
CNPJ 81.706.251/0001-98

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR; alessandro@semeardistribuidora.net.br; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM; dismart.licitacao@gmail.com; licitacao@uniquemedicamentos.com.br; atendimento@biotechrj.com.br; pontamed@pontamed.com.br; haroldo.campo@hotmail.com; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br; licitacao.nnmed@gmail.com; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com; viafharmadiretoria@gmail.com; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comprasmedmax@gmail.com; comercial@medcomcrs.com.br; dl@dldistribuidora.net.br; fmorinel@medlive.com.br; contabilidade@dimaci.com.br; comercial.pharmabra@gmail.com; licitacao.vyp@outlook.com; armazemdosmedicamentos@gmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; luanasilvap@yahoo.com.br; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net; grupovidal@hotmail.com; vendas@rioclarense.com.br; medicentrodistribuidora@hotmail.com; cirurgicabezerra1@gmail.com; licitacoes@altermed.com.br; licitacao2@tsdistribuidora.com.br; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com; licitacao@acacia.med.br; kfmedatendimento@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comercial2@promefarma.com.br; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com; cirufar@terra.com.br; licitacao@futuramedicamentos.com.br; licita@mcwdistribuidora.com.br; licitacao01@medvittadist.com.br; solucoes@bascel.com.br; armazemdosmedicamentos@gmail.com; mercantillicitacao04@gmail.com; comprasmedmax@gmail.com; realmeddistribuidora@hotmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; DROGALU@HOTMAIL.COM; licitacao@ultramedical.net.br
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL

FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Letícia Maêve - Maêve Produtos Hospitalares Ltda <maevehospitalar.leticia@outlook.com>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 14:50
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: RE: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Boa tarde.

No momento não estamos trabalhando com os medicamentos solicitados.

Att,



De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com <thiago@retfarma.com>; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR <VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR>; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR <FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR>; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR <ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR>; alessandro@semeardistribuidora.net.br <alessandro@semeardistribuidora.net.br>; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM <MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM>; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM <MEDIC-VET@HOTMAIL.COM>; dismart.licitacao@gmail.com <dismart.licitacao@gmail.com>; licitacao@uniquemedicamentos.com.br <licitacao@uniquemedicamentos.com.br>; atendimento@biotechrj.com.br <atendimento@biotechrj.com.br>; pontamed@pontamed.com.br <pontamed@pontamed.com.br>; haroldo.campo@hotmail.com <haroldo.campo@hotmail.com>; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br <contabil1redepharma@cetconsultores.com.br>; licitacao.nnmed@gmail.com <licitacao.nnmed@gmail.com>; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com <tarantoecolaco@tarantoecolaco.com>; viafharmadiretoria@gmail.com <viafharmadiretoria@gmail.com>; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com <fiscaldrmdistribuidora@gmail.com>; dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>; comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>; comercial@medcomcrs.com.br <comercial@medcomcrs.com.br>;

E-mail fornecedores (10486583) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 38

dl@dldistribuidora.net.br <dl@dldistribuidora.net.br>; fmorinel@medlive.com.br <fmorinel@medlive.com.br>; contabilidade@dimaci.com.br <contabilidade@dimaci.com.br>; comercial.pharmabra@gmail.com <comercial.pharmabra@gmail.com>; licitacao.vyp@outlook.com <licitacao.vyp@outlook.com>; armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>; licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>; luanasilvap@yahoo.com.br <luanasilvap@yahoo.com.br>; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net <licitacao@distbrasil.net>; grupovidal@hotmail.com <grupovidal@hotmail.com>; vendas@rioclarense.com.br <vendas@rioclarense.com.br>; medicentrodistribuidora@hotmail.com <medicentrodistribuidora@hotmail.com>; cirurgicabezerra1@gmail.com <cirurgicabezerra1@gmail.com>; licitacoes@altermed.com.br <licitacoes@altermed.com.br>; licitacao2@tsdistribuidora.com.br <licitacao2@tsdistribuidora.com.br>; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com <alfamedcomercial.vendas@hotmail.com>; licitacao@acacia.med.br <licitacao@acacia.med.br>; kfmedatendimento@gmail.com <kfmedatendimento@gmail.com>; dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>; comercial2@promefarma.com.br <comercial2@promefarma.com.br>; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com <pharmaplusdistribuidora@hotmail.com>; cirufar@terra.com.br <cirufar@terra.com.br>; licitacao@futuramedicamentos.com.br <licitacao@futuramedicamentos.com.br>; licita@mcwdistribuidora.com.br <licita@mcwdistribuidora.com.br>; licitacao01@medvittadist.com.br <licitacao01@medvittadist.com.br>; solucoes@bascel.com.br <solucoes@bascel.com.br>; armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>; mercantillicitacao04@gmail.com <mercantillicitacao04@gmail.com>; comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>; realmeddistribuidora@hotmail.com <realmeddistribuidora@hotmail.com>; licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>; DROGALU@HOTMAIL.COM <DROGALU@HOTMAIL.COM>; licitacao@ultramedical.net.br <licitacao@ultramedical.net.br>
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Departamento de licitação <proposta@distbrasil.net>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 15:29
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: RE: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Anexos: COTACAO EBSERH.pdf

Segue!!

Proposta/Licitação
Aurélio Ribeiro
Fone: (62) 3565-1600
WPP: 62 9 93941524
E-mail: proposta@distbrasil.net
CNPJ: 07.640.617/0001-10
Rua MP6 qd. 16A, Lt. 01 - Dist. Ind. Monte Horebe, Conjunto Margarida Procópio
Cep: 75.254-872 - Senador Canedo-GO

De: "Unidade de Compras Hc-ufg HCGO" <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Enviada: 2020/11/16 15:16:46
Para: proposta@distbrasil.net
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Boa tarde , obrigado por me enviar a proposta , favor reenviar a proposta assinada.

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

De: Departamento de licitação [mailto:proposta@distbrasil.net]
Enviada em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 15:13
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Assunto: ENC: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Boa tarde!!

segue!!

Proposta/Licitação
Aurélio Ribeiro
Fone: (62) 3565-1600
WPP: 62 9 93941524
E-mail: proposta@distbrasil.net
CNPJ: 07.640.617/0001-10
Rua MP6 qd. 16A, Lt. 01 - Dist. Ind. Monte Horebe, Conjunto Margarida Procópio
Cep: 75.254-872 - Senador Canedo-GO

De: "Frederico - Distribuidora Brasil" <licitacao@distbrasil.net>
Enviada: 2020/11/16 11:08:17
Para: licitacao02@distbrasil.net
Assunto: Fwd: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454



-------- Mensagem encaminhada --------
Assunto:URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Data: Mon, 16 Nov 2020 13:40:14 +0000
De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Para:thiago@retfarma.com <thiago@retfarma.com>, Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>, HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>, 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>, VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR <VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR>, FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR <FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR>, ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR <ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR>, alessandro@semeardistribuidora.net.br <alessandro@semeardistribuidora.net.br>, MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM <MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM>, MEDIC-VET@HOTMAIL.COM <MEDIC-VET@HOTMAIL.COM>, dismart.licitacao@gmail.com <dismart.licitacao@gmail.com>, licitacao@uniquemedicamentos.com.br <licitacao@uniquemedicamentos.com.br>, atendimento@biotechrj.com.br <atendimento@biotechrj.com.br>, pontamed@pontamed.com.br <pontamed@pontamed.com.br>, haroldo.campo@hotmail.com <haroldo.campo@hotmail.com>, contabil1redepharma@cetconsultores.com.br <contabil1redepharma@cetconsultores.com.br>, licitacao.nnmed@gmail.com <licitacao.nnmed@gmail.com>, tarantoecolaco@tarantoecolaco.com <tarantoecolaco@tarantoecolaco.com>, viafharmadiretoria@gmail.com <viafharmadiretoria@gmail.com>, fiscaldrmdistribuidora@gmail.com <fiscaldrmdistribuidora@gmail.com>, dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>, comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>, comercial@medcomcrs.com.br <comercial@medcomcrs.com.br>, dl@dldistribuidora.net.br

E-mail fornecedores (10486583) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 41

<dl@dldistribuidora.net.br>, fmorinel@medlive.com.br <fmorinel@medlive.com.br>, contabilidade@dimaci.com.br <contabilidade@dimaci.com.br>, comercial.pharmabra@gmail.com <comercial.pharmabra@gmail.com>, licitacao.vyp@outlook.com <licitacao.vyp@outlook.com>, armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>, licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>, luanasilvap@yahoo.com.br <luanasilvap@yahoo.com.br>, Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>, licitacao@distbrasil.net <licitacao@distbrasil.net>, grupovidal@hotmail.com <grupovidal@hotmail.com>, vendas@rioclarense.com.br <vendas@rioclarense.com.br>, medicentrodistribuidora@hotmail.com <medicentrodistribuidora@hotmail.com>, cirurgicabezerra1@gmail.com <cirurgicabezerra1@gmail.com>, licitacoes@altermed.com.br <licitacoes@altermed.com.br>, licitacao2@tsdistribuidora.com.br <licitacao2@tsdistribuidora.com.br>, alfamedcomercial.vendas@hotmail.com <alfamedcomercial.vendas@hotmail.com>, licitacao@acacia.med.br <licitacao@acacia.med.br>, kfmedatendimento@gmail.com <kfmedatendimento@gmail.com>, dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>, comercial2@promefarma.com.br <comercial2@promefarma.com.br>, pharmaplusdistribuidora@hotmail.com <pharmaplusdistribuidora@hotmail.com>, cirufar@terra.com.br <cirufar@terra.com.br>, licitacao@futuramedicamentos.com.br <licitacao@futuramedicamentos.com.br>, licita@mcwdistribuidora.com.br <licita@mcwdistribuidor a.com.br >, licitacao01@medvittadist.com.br <licitacao01@medvittadist.com.br>, solucoes@bascel.com.br <solucoes@bascel.com.br>, armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>, mercantillicitacao04@gmail.com <mercantillicitacao04@gmail.com>, comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>, realmeddistribuidora@hotmail.com <realmeddistribuidora@hotmail.com>, licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br&g t;, DROGALU@HOTMAIL.COM <DROGALU@HOTMAIL.COM>, licitacao@ultramedical.net.br <licitacao@ultramedical.net.br>

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Cotação NNMed Dist Imp e Ex. de Medicamentos <cotacao.nnmed@gmail.com>
Enviado em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 16:02
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Assunto: Re: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Boa tarde,

Referente ao processo dos itens: DEXTROCETAMINA 500 MG / DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML

No momento não dispomos dos itens solicitados.

Att,
Augusto Lins

Em seg., 16 de nov. de 2020 às 10:51, NN MED <licitacao.nnmed@gmail.com> escreveu:

---------- Forwarded message ---------
De: **Unidade de Compras Hc-ufg HCGO** <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Date: seg., 16 de nov. de 2020 às 10:40
Subject: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
To: thiago@retfarma.com <thiago@retfarma.com>, Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>, HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>, rubensabdala@gmail.com <rubensabdala@gmail.com>, VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR <VENDAS14@medvittadist.com.br>, FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR <FARMACEUTICA@medvittadist.com.br>, ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR <ADRIANO@semeardistribuidora.net.br>, alessandro@semeardistribuidora.net.br <alessandro@semeardistribuidora.net.br>, MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM <MAEVEHOSPITALAR@hotmail.com>, MEDIC-VET@HOTMAIL.COM <MEDIC-VET@hotmail.com>, dismart.licitacao@gmail.com <dismart.licitacao@gmail.com>, licitacao@uniquemedicamentos.com.br <licitacao@uniquemedicamentos.com.br>, atendimento@biotechrj.com.br <atendimento@biotechrj.com.br>, pontamed@pontamed.com.br <pontamed@pontamed.com.br>, haroldo.campo@hotmail.com <haroldo.campo@hotmail.com>, contabil1redepharma@cetconsultores.com.br <contabil1redepharma@cetconsultores.com.br>, licitacao.nnmed@gmail.com <licitacao.nnmed@gmail.com>, tarantoecolaco@tarantoecolaco.com <tarantoecolaco@tarantoecolaco.com>, viafharmadiretoria@gmail.com <viafharmadiretoria@gmail.com>, fiscaldrmdistribuidora@gmail.com <fiscaldrmdistribuidora@gmail.com>, dmcmedicamentos@yahoo.com.br <dmcmedicamentos@yahoo.com.br>, comprasmedmax@gmail.com <comprasmedmax@gmail.com>, comercial@medcomcrs.com.br <comercial@medcomcrs.com.br>, dl@dldistribuidora.net.br <dl@dldistribuidora.net.br>, fmorinel@medlive.com.br <fmorinel@medlive.com.br>, contabilidade@dimaci.com.br <contabilidade@dimaci.com.br>, comercial.pharmabra@gmail.com <comercial.pharmabra@gmail.com>, licitacao.vyp@outlook.com <licitacao.vyp@outlook.com>, armazemdosmedicamentos@gmail.com <armazemdosmedicamentos@gmail.com>, licitacao@goldenplus.net.br <licitacao@goldenplus.net.br>, luanasilvap@yahoo.com.br <luanasilvap@yahoo.com.br>, Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>, licitacao@distbrasil.net <licitacao@distbrasil.net>,

E-mail fornecedores (10486583) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 44

grupovidal@hotmail.com <grupovidal@hotmail.com>, vendas@rioclarense.com.br <vendas@rioclarense.com.br>, medicentrodistribuidora@hotmail.com <medicentrodistribuidora@hotmail.com>, cirurgicabezerra1@gmail.com <cirurgicabezerra1@gmail.com>, licitacoes@altermed.com.br <licitacoes@altermed.com.br>, licitacao2@tsdistribuidora.com.br <licitacao2@tsdistribuidora.com.br>, alfamedcomercial.vendas@hotmail.com <alfamedcomercial.vendas@hotmail.com>, licitacao@acacia.med.br <licitacao@acacia.med.br>, kfmedatendimento@gmail.com <kfmedatendimento@gmail.com>, comercial2@promefarma.com.br <comercial2@promefarma.com.br>, pharmaplusdistribuidora@hotmail.com <pharmaplusdistribuidora@hotmail.com>, cirufar@terra.com.br <cirufar@terra.com.br>, licitacao@futuramedicamentos.com.br <licitacao@futuramedicamentos.com.br>, licita@mcwdistribuidora.com.br <licita@mcwdistribuidora.com.br>, licitacao01@medvittadist.com.br <licitacao01@medvittadist.com.br>, solucoes@bascel.com.br <solucoes@bascel.com.br>, mercantillicitacao04@gmail.com <mercantillicitacao04@gmail.com>, realmeddistribuidora@hotmail.com <realmeddistribuidora@hotmail.com>, DROGALU@HOTMAIL.COM <DROGALU@hotmail.com>, licitacao@ultramedical.net.br <licitacao@ultramedical.net.br>

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

--
Atenciosamente,
_____



Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>
Enviado em: terça-feira, 17 de novembro de 2020 16:03
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Cc: HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Anexos: 302.285.pdf; Declaração das partes relacionadas (com CPF).pdf; Declaração para habilitação.pdf; Alvará Estadual - Licença de Func. - Un. I - Medicamentos - Val. 18-03-21.pdf; Alvará Municipal - Licença de Func. - Un. I - Val. 31-12-20.pdf; Aut. Func. Federal - Alvará Federal - 1.00.298-1 - Sem data Validade.pdf; Aut. Func. Federal - Alvará Federal (Especial) - 1.20.065-9 - Sem data Validade.pdf; CRF - Un. I - Val. 12-12-20.pdf; Ketamin 50mg_mL Sol Inj Profissional DIV - 22.2970 (II-19).pdf; Dex Injetável Profissional - 22.3329 (VIII-20).pdf; Ketamin.pdf; Dex.pdf

Boa tarde!

Segue proposta e documentação referentes a cotação solicitada.

Atenciosamente,

Thais Felix dos Santos
Analista de Licitações
Fone: (19) 3863-9512 / Cel: (19) 98214-0098
thais.felix@cristalia.com.br



CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

www.cristalia.com.br | SAC: 0800 7011918

Antes de imprimir, pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!
Esta mensagem é uma correspondência reservada e sua divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer forma de utilização depende de autorização, sujeitando-se o responsável a medidas judiciais. O remetente utiliza o correio eletrônico no exercício do seu trabalho ou em razão dele, eximindo esta instituição de qualquer responsabilidade por utilização indevida. Se você a recebeu por engano, favor eliminá-la

---

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO [mailto:compras.hcgo@ebserh.gov.br]
Enviada em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR; alessandro@semeardistribuidora.net.br; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM; dismart.licitacao@gmail.com; licitacao@uniquemedicamentos.com.br; atendimento@biotechrj.com.br; pontamed@pontamed.com.br; haroldo.campo@hotmail.com; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br; licitacao.nnmed@gmail.com; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com; viafharmadiretoria@gmail.com; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comprasmedmax@gmail.com; comercial@medcomcrs.com.br; dl@dldistribuidora.net.br; fmorinel@medlive.com.br; contabilidade@dimaci.com.br; comercial.pharmabra@gmail.com; licitacao.vyp@outlook.com; armazemdosmedicamentos@gmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; luanasilvap@yahoo.com.br; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net; grupovidal@hotmail.com; vendas@rioclarense.com.br;

medicentrodistribuidora@hotmail.com; cirurgicabezerra1@gmail.com; licitacoes@altermed.com.br; licitacao2@tsdistribuidora.com.br; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com; licitacao@acacia.med.br; kfmedatendimento@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comercial2@promefarma.com.br; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com; cirufar@terra.com.br; licitacao@futuramedicamentos.com.br; licita@mcwdistribuidora.com.br; licitacao01@medvittadist.com.br; solucoes@bascel.com.br; armazemdosmedicamentos@gmail.com; mercantillicitacao04@gmail.com; comprasmedmax@gmail.com; realmeddistribuidora@hotmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; DROGALU@HOTMAIL.COM; licitacao@ultramedical.net.br
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;
*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Wilson Martins Vasconcelos Junior

De: Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 30 de novembro de 2020 17:11
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Cc: Rubens helio abdala junior
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
Anexos: Proposta.pdf

Boa tarde!

Segue anexa proposta referente a cotação solicitada.

Atenciosamente,

Thais Felix dos Santos
Analista de Licitações
Fone: (19) 3863-9512 / Cel: (19) 98214-0098
thais.felix@cristalia.com.br





www.cristalia.com.br | SAC: 0800 7011918

Antes de imprimir, pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!
Esta mensagem é uma correspondência reservada e sua divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer forma de utilização depende de autorização, sujeitando-se o responsável a medidas judiciais. O remetente utiliza o correio eletrônico no exercício do seu trabalho ou em razão dele, eximindo esta instituição de qualquer responsabilidade por utilização indevida. Se você a recebeu por engano, favor eliminá-la

---------- Forwarded message ---------
De: **Unidade de Compras Hc-ufg HCGO** <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Date: seg, 30 de nov de 2020 13:37
Subject: ENC: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454
To: Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>, rubensabdala@gmail.com <rubensabdala@gmail.com>

Bom dia, favor reenviar COM URGÊNCIA a proposta com os itens solicitados no termo de referencia.

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO
Enviada em: terça-feira, 24 de novembro de 2020 10:37
Para: Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Bom dia, favor reenviar a proposta com os itens solicitados no termo de referencia.

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

De: Licitações - Thais Felix [mailto:thais.felix@cristalia.com.br]
Enviada em: terça-feira, 17 de novembro de 2020 16:03
Para: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO <compras.hcgo@ebserh.gov.br>
Cc: HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>
Assunto: RES: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Boa tarde!

Segue proposta e documentação referentes a cotação solicitada.

Atenciosamente,

Thais Felix dos Santos

Analista de Licitações

Fone: (19) 3863-9512 / Cel: (19) 98214-0098

thais.felix@cristalia.com.br





www.cristalia.com.br | SAC: 0800 7011918

Antes de imprimir, pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!

Esta mensagem é uma correspondência reservada e sua divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer forma de utilização depende de autorização, sujeitando-se o responsável a medidas judiciais. O remetente utiliza o correio eletrônico no exercício do seu trabalho ou em razão dele, eximindo esta instituição de qualquer responsabilidade por utilização indevida. Se você a recebeu por engano, favor eliminá-la

---

De: Unidade de Compras Hc-ufg HCGO [mailto:compras.hcgo@ebserh.gov.br]
Enviada em: segunda-feira, 16 de novembro de 2020 10:40
Para: thiago@retfarma.com; Licitações - Thais Felix <thais.felix@cristalia.com.br>; HOSPITALAR - Rubens Helio Abdala Junior <rubens.junior@cristalia.com.br>; 'rubensabdala@gmail.com' <rubensabdala@gmail.com>; VENDAS14@MEDVITTADIST.COM.BR; FARMACEUTICA@MEDVITTADIST.COM.BR; ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR; alessandro@semeardistribuidora.net.br; MAEVEHOSPITALAR@HOTMAIL.COM; MEDIC-VET@HOTMAIL.COM; dismart.licitacao@gmail.com; licitacao@uniquemedicamentos.com.br; atendimento@biotechrj.com.br; pontamed@pontamed.com.br; haroldo.campo@hotmail.com; contabil1redepharma@cetconsultores.com.br; licitacao.nnmed@gmail.com; tarantoecolaco@tarantoecolaco.com; viafharmadiretoria@gmail.com; fiscaldrmdistribuidora@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comprasmedmax@gmail.com; comercial@medcomcrs.com.br; dl@dldistribuidora.net.br; fmorinel@medlive.com.br; contabilidade@dimaci.com.br; comercial.pharmabra@gmail.com; licitacao.vyp@outlook.com; armazemdosmedicamentos@gmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; luanasilvap@yahoo.com.br; Ariana | CIENTIFICA HOSPITALAR <licitacao02@cientificahospitalar.com.br>; licitacao@distbrasil.net; grupovidal@hotmail.com; vendas@rioclarense.com.br; medicentrodistribuidora@hotmail.com; cirurgicabezerra1@gmail.com; licitacoes@altermed.com.br; licitacao2@tsdistribuidora.com.br; alfamedcomercial.vendas@hotmail.com; licitacao@acacia.med.br; kfmedatendimento@gmail.com; dmcmedicamentos@yahoo.com.br; comercial2@promefarma.com.br; pharmaplusdistribuidora@hotmail.com; cirufar@terra.com.br; licitacao@futuramedicamentos.com.br; licita@mcwdistribuidora.com.br; licitacao01@medvittadist.com.br; solucoes@bascel.com.br; armazemdosmedicamentos@gmail.com; mercantillicitacao04@gmail.com; comprasmedmax@gmail.com; realmeddistribuidora@hotmail.com; licitacao@goldenplus.net.br; DROGALU@HOTMAIL.COM; licitacao@ultramedical.net.br
Assunto: URGENTE, AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO, DISPENSA DE LICITAÇÃO ART°4, 202000454

Solicito vossa gentileza para que seja enviado COM URGÊNCIA proposta assinada para aquisição de (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML) via dispensa de licitação, art 4° da lei n° 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, segue em anexo termo de referência

Favor enviar também;

*Proposta com validade de 60 dias ,prazo de entrega 10 dias e forma de pagamento 30 dias via deposito bancário.

*contrato social
*SICAF atualizado

*alvará de vigilância sanitária

*alvará de funcionamento sanitário da Anvisa

*registro da Anvisa

*declaração que não emprega menores de idade.
***declaração preenchida e assinada de inexistência de fatos impeditivos(em anexo)**
*declaração de partes relacionadas em anexo

Cordialmente,
Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente administrativo HC-UFG/EBSERH.
(62) 3269 8349

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

Nº PROCESSO:	**000876/96**
Nº PROTOCOLO:	**588/2020** Data do Protocolo: **05/03/2020**
SUBGRUPO:	**FABRIL**
AGRUPAMENTO:	**INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**LABORATÓRIO CRISTÁLIA**		
CNPJ / CPF:	**44.734.671/0001-51**		
LOGRADOURO:	**Rodovia ITAPIRA/LINDOIA**	NÚMERO:	**S/N**
COMPLEMENTO:	**KM 14**		
BAIRRO:	**FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA**		
MUNICÍPIO:	**ITAPIRA**		
CEP:	**13974-900**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **CHESMAN STOLF CAVALLARO**
CPF: **18422331810** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **0** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ CARLOS MÓDOLO**
CPF: **07310467817** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **10446** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA**
CPF: **26684092846** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **27.280** UF: **SP**

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS		

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

O(A) COORDENADORA SILVANA FRAGOLI CYPRIANO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA	**18/03/2020**
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1584564765372

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPIRA

ESTADO DE SÃO PAULO

ALVARÁ

GABINETE Nº 02/2020

Pelo presente, concede-se à empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.,** estabelecida á **Rodovia Itapira-Lindóia, km 14,** inscrita nesta Prefeitura sob nº **0256-2,** com a atividade de **FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE A EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS,** o competente **ALVARÁ PARA FUNCIONAMENTO EM HORÁRIO ESPECIAL,** durante o período de 02 de janeiro a 31 de dezembro de 2.020, no horário das 00:01 às 00:00 horas, sujeitando-se à Fiscalização desta Prefeitura.

Itapira, em 02 de janeiro de 2.020.

JOSÉ NATALINO PAGANINI
PREFEITO MUNICIPAL

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 56

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 Data Publicação: 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.
Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 57
Autorização cristalia (10487304)

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIOR
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no E
Setor de Legalização de Documentos e Rede Consular Estrangeira

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com o
MRE/SLRC. A presente legalização não implica aceitação do teor do docum

14 MAI 2013

- PS Raulo de Souza Amado - Chefe do SLRC
- Vani Marques Barros - Oficial de Chancelaria
- Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelar
- Elienildo Vidal de Negrade - Assistente de Chancelari
- Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria
- Marilda de Andrade Figueira - Assistente de Chancela
- Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

M.R.E
SLRC

2o. OFICIO DE NOTAS E PROTESTO
SCRS/SUL QD. 701 BL. 01 LJ 24 TERREO
ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASILIA/DF
CNPJ/MF 00.618.421/0001-80

RECONHECO e dou fe' por SEMELHANCA a(s)

firma(s) de:
[93CA9:803]-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS.

Em testemunho_____da verdade.
BRASILIA, 14 de Maio de 2013
selo: TJDFT20130020559196YNXZ
Para consultar acesse: www.tjdft.jus.br
GOIANIO BORGES PEIXOTO - TABELIAO
RANILO SIMOES CORREIA - TAB. SUBSTITUTO
ENOQUES ALVES GOULART - ESC. NOT. AUT.
RITA OLIDES BAIAO PEREIRA - ESC. NOT. AUT.
CLAYTON NASCIMENTO BERNARDO-ESC.NOT.AUT.

SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 58
Autorização cível/ia (10487704)

298

Secretaria de Vigilância Sanitária
Divisão de Medicamentos
Setor de Autorização de Funcionamento

DECLARAÇÃO

Em atenção ao expediente nº. 016152 de 29.03.99, informo que foi procedida a inclusão em nosso cadastro das unidades I, II e III da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** com nº. de autorização 1.00 298-1 de 29.03.78.

UNIDADE I - Matriz:
CGC: 44.734.671/0001-51
Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE II - Filial:
CGC: 44.734.671/0004-02
Av. Paoletti, 363.
Itapira/SP.
CEP: 13970-000

UNIDADE III - Filial:
CGC: 44.734.671/0008-28
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã.
São Paulo/SP.
CEP: 05359-001

Vale ressaltar, que de acordo com artigo 50 da Lei nº. 6360/76, a autorização de funcionamento comum é concedida à empresa extensiva a seus estabelecimentos.

Brasília, 29 de março de 1999.

2º Ofício BRASÍLIA

SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA
Diretor da DIMED/SVS/MS

2º OFICIO DE NOTAS E PROTESTO
SRTV/SUL QD.701 BL.01 LOJA 24 - TERREO
ED.ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASILIA-DF
CGC/MF 00.618.421/0001-80

RECONHECO e dou fe' por SEMELHANCA a(s) firma(s) de:
0134097-SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA.....

Em testemunho _____ da verdade.
BRASILIA, 29 de Março de 1999

RAMILO SIMÕES CORREA - 1º SUBSTITUTO
ENCRQUES ALVES GOUVEIA - FEZ PRO.AUTOR.

Autorização cristalia (10487304) SEI 25760.017363/2020-30 / pg. 50

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.4C — Eurípedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código ..... DAI-111.2. — Maj Brig do Ar *Stetison Machado de Carvalho*

PORTARIA Nº 126-DAPGAB-SPC, DE 20 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 54-GM1, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 85-GM1, de 22.6.76 e de acordo com os artigos nºs 72 e 73 da Lei 1711-52, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A — Erina Souza Machado, para substituta eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código ....., DAI-111.2. — Maj Brig o Ar *Stetison Machado de Carvalho*.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo n.º 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIG", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 6 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-4.721-75, em que a empresa Serviços Aerofotogramétricos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incluir a Cruzeiro Táxi Aéreo S. A. no Acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 formado pelas sempresas componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo n.º 07.01-4.357-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. -- VASP requer aprovação da ata da Assembléia Geral Extraordinária, realizada em 15 de fevereiro de 1978, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07-01-12.824-70, em que Serrana S. A. de Aviação Agrícola requer aprovação da ata da Assembléia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07.01-0339-78, em que VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Compagnie National Air France, para a realização de vôos entre Rio e São Paulo em conexão com os vôos internacionais, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus limitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bsb.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, ítem VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar OSCARINA FERRÃO SANTIAGO, matrícula nº2 114 415, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" Ref.38, da Parte de Pessoal deste Ministério, lotada nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, ítem VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar, o Técnico Especializado, REGINELENA FERREIRA DA SILVA, regida pela Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio MS/SEPLAM, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
7127/77	327	LORD PRODUTOS OFICINAIS LTDA.
11673/77	326	METALUNION S/A. - PRODUTOS QUÍMICOS.
6232 /77	325	LABORATÓRIO ALVIM & FREITAS S.A.
11646/77	324	APEL DO BRASIL - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11928/77	323	DERMO LABORATÓRIOS LTDA.
11722/77	322	INCIBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.
11773/77	321	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS HORMUS LTDA.
11618/77	320	INSTITUTO BIOCHIMICO MARAGLIANO LTDA.
11784/77	319	NOVIPAK EMBALAGENS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11619/77	318	RICHARDSON MERRELL-MOURA BRASIL S/A. QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
12252/77	317	ACECIL - CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.
6303/77	316	LABORATÓRIOS ATRAL CIPAN DO BRASIL LTDA.
11857/77	315	PETROFARMA - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11966/77	314	ALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
4264/77	313	BRASFANTA S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
10095/77	312	LABORATÓRIO ANEMIOTÔNICO LTDA.
7696/77	274	ARDONPLAST S/A PRODUTOS HOSPITALARES E PLÁSTICOS
7504/77	273	D.BRANDÃO S.A. COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
12070/77	272	INDÚSTRIAS GESSY LEVER LTDA.
2739/77	271	LABORATÓRIO VEAFARM LTDA.
7712/77	270	LABORATÓRIO TERÁPICA PAULISTA S/A.
4774/77	269	INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA.
7755/77	268	LABORSIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
7587/77	267	REUFARMA S.A.- PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.
4834/77	287	S/A. FARMACÊUTICA BRASILEIRA - FARMABRAZ.
4884/77	286	LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.
6247/77	285	LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA.
6248/77	284	LABORATÓRIO PHOS-KOLA LTDA.
5905/77	283	ELOS QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.
7143/77	282	ANDRADE & FILHOS LTDA.
5726/77	281	LABORATÓRIO ESTRELA LTDA.
4493/77	288	ULTRAQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.
4476/77	289	INDÚSTRIAS QUÍMICAS LECIEN LTDA.
7511/77	290	LABORATÓRIOS REGISFARMA LTDA.
7762/77	328	IRMANDADE DE MISERICÓRDIA DE TAUBATÉ.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 60

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
8174/77	310	SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA
11356/77	309	ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11367/77	308	PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. LTDA.
11078/77	307	LABORATÓRIOS VAN ROOSMALEN DO BRASIL S/A.
11076/77	306	PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.
10216/77	305	LABORATÓRIO XABEM LTDA.
1239/77	304	LABORATÓRIO VEGETHOM LTDA.
1233/77	303	A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1232/77	302	VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
1589/77	301	LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.
1590/77	300	LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.
9156/77	299	LABORATÓRIO WESP LTDA.
1591/77	298	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
9428/77	297	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGÉ LTDA.
2519/77	296	LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.
3179/77	295	LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.
4445/77	294	LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
3412/77	293	LABORATÓRIO PELOSI LTDA.
2035/77	292	INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.
1734/77	291	LABORATÓRIO SANBER DO NORDESTE LIMITADA.
06214/77	258	HEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA LTDA.
6172/77	259	FARMSEPS LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.
6170/77	260	LABORATÓRIO PREYLIN LTDA.
9058/77	261	LAOB-LABORATÓRIO OPOTERÁPICO BRASILEIRO S/A.
11444/77	262	LABORATÓRIO LAHAS LTDA.
12078/77	263	ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA.
6460/77	264	MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.
6539/77	265	AIRWICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
6955/77	266	FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA.
7136/77	280	LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.
7505/77	279	LAMB & CIA. LTDA.
5427/77	278	FARMAKER S/A.
6244/77	277	DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.
6697/77	276	LAROCHALE E GURI S/A - LABORATÓRIOS
6960/77	275	LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.
6305/77	311	LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.
10570/77	334	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS S/A.
07153/77	333	LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.
11789/77	332	SOFISYNTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.
00216/78	331	COULTER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11105/77	330	HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
12255/77	329	INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.
6007/77	329	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORENA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LIMA.
12470/77	349	LABORATÓRIO GOBAR LTDA.
7652/77	348	LABORATÓRIO HONORTERÁPICA S/A.
4963/77	347	LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.
10675/77	346	BEKER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.
12515/77	345	LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.
12300/77	344	MENTOQUÍMICA ZAPPA S/A.
06917/77	343	HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.
06421/77	342	LABORATÓRIO BETA ATALAIA LTDA.
07765/77	341	ZULZKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
07774/77	340	LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.
07246/77	339	INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.
06380/77	338	QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARO.
07172/77	337	MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
06915/77	336	CIRUMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS.
07866/77	335	QUIMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S.A.
12522/77	350	IMMUNOQUEMIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
9738/77	351	QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA, S/A.
12254/77	352	THEODORO F. SOBRAL & CIA.
12383/77	353	PLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.
6245/77	354	G. LIMA & CIA.
12240/77	355	CONFEITARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.
12246/77	356	TRANSPORTADORA PAMPA S/A.
12249/77	357	KWIKASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.
12245/77	358	TRANSPORTE RISTAR S/A.
02273/77	359	MEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
6143/77	360	INSTITUTO MEDICAMENTA FONTOURA S.A.
4695/77	361	CROMOQUIMA LTDA.
7706/77	396	CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.
02407/77	397	PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.
07896/77	398	RECOFARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
06825/77	399	LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.
8216/77	400	INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUIMICANORTE
6753/77	401	ANATOLY DJOUBANOV & CIA. LTDA.
4939/77	402	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 61

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 Data Publicação: 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Precursores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

4º OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 62
Autorização cristalia (10487304)

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior
Setor de Legalização de Documentos e Rede Consular Estrangeira

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com o nº 1 MRE/SLRC. A presente legalização não implica aceitação do teor do documento

02 MAI 2013

Paulo de Souza Amado - Chefe da SLRC
Vani Marques Barros - Oficial de Chancelaria
Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
Elentido Vidal de Negreiro - Assistente de Chancelaria
Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria
Marilda de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria
Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

4o. OFICIO DE NOTAS DE BRASILIA
W/3 NORTE QD. 504 - ED.MARIANA-TERREO
BRASILIA-DF - FONE:(0XX61)3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEMELHANCA(S)
a(s)firma(s) de:
[03369701-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho_____da verdade.
BRASILIA, 30 de Abril de 2013
Selo: TJDFT20130090609692IIUX
Disponível no site www.tjdft.jus.br

067-VANILDA MENDONCA SANTOS FEITOSA
ESCREVENTE AUTORIZADA
LSF hora da impressao: 11:14:46

Vanilda Mendonça Santos Feitosa
4º Ofício de Notas de Brasília-DF
Escrevente Autorizada

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 63

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇAO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

Diretor da Divisão

N.º 065

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2.º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.----------

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psiquica.

DIMED-SE, 18.07.79

Local e data

Dr. Noy Vasconcelles Vasques
Farmacêutico - CRF-SP 15.693
Matrícula n.º 2.206.551

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 64

ISSN 1415-1537

PORTARIA Nº 1.261, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando,

o Mandado de Segurança nº 88.026-4, classe B-I, de 15 de setembro de 1999, do Tribunal de Justiça, do Estado de Mato Grosso do Sul;

o Despacho nº 957/99, de 28 de setembro de 1999, da Consultoria Jurídica, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Portaria nº 1.145/GM, de 10 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 175-E, pág. 08, seção 1, de 13 de setembro de 1999, que desabilita o município de Miranda, código 500360, no Estado de Mato Grosso do Sul.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI

PORTARIA Nº 1.262, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições e considerando :

a meta quadrienal de humanizar o atendimento nos serviços e de prover assistência à saúde sem riscos para os usuários;

a existência de cerca de 225.000 trabalhadores na área de enfermagem, atualmente trabalhando em serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e, em consequência desse fato, com risco de perder seus empregos;

a necessidade de fomentar a modernização e flexibilização administrativa das instituições formadoras de recursos humanos vinculados ao SUS de maneira que possam responder com eficiência às demandas do setor saúde por qualificação profissional de nível básico, técnico e pós-técnico, resolve:

Art. 1º Fica criado o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFAE para ser desenvolvido no período 1999 - 2003;

Art. 2º O PROFAE contará com uma Gerência Geral do Projeto, GGP, vinculada à estrutura funcional da Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde do MS, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Parágrafo 1º: O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da GGP, designando seus integrantes.

Parágrafo 2º: Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a assinar os atos necessários para a execução do PROFAE, podendo delegar em todo ou em parte essa designação

Art. 3º A GGP, responsável pelo planejamento, coordenação, supervisão, avaliação e execução técnico e financeira do PROFAE tem ainda as seguintes atribuições:

I -certificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com os requisitos de elegibilidade estabelecidos no âmbito do PROFAE como condição de desembolso dos recursos;

II -elaborar os atos necessários à formalização dos convênios ou outros instrumentos jurídicos apropriados entre o MS, as Agências, os Estados e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFAE

III - coordenar, supervisionar e avaliar a execução dos subprojetos;

IV – propor a celebração de instrumentos jurídicos para a cooperação técnica com organismos internacionais, visando a administração e o aporte de recursos adicionais ao PROFAE

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os incisos II e IV, deste artigo;

VI - coordenar e autorizar a programação de desembolsos entre o MS e as entidades beneficiárias;

VII - prestar assessoria técnica às entidades beneficiárias para garantir o cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos no âmbito do PROFAE

VIII - acompanhar o desenvolvimento da execução dos projetos, propondo medidas necessárias para assegurar que os objetivos sejam cumpridos;

IX - licitar, observadas as condições a serem estabelecidas no Contrato de Empréstimo do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, agências, empresas ou organismos para que possam participar do PROFAE;

X - articular e centralizar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS, e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFAE e

XI - cumprir as normas e procedimentos acordados com o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO.

Art. 4º Ao Fundo Nacional de Saúde - FNS caberá a execução orçamentária e financeira dos gastos do PROFAE.

Art. 5º A GGP poderá utilizar-se dos serviços de Agência de Cooperação Internacional das Nações Unidas para sua implantação e funcionamento, incluindo a seleção e a contratação de consultores e outros colaboradores.

Art. 6º As normas de funcionamento e os procedimentos operacionais da GGP e do PROFAE serão aprovados pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 7º As dúvidas e casos omissos serão dirimidos pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI

(Of. El. nº 368/99)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 2º da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** CONCESSAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CIRUMED COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.20.715-4
C.G.C.-26.853.028/0001-65 PROC. - 00.401/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA RUI BARBOSA 1901 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-79-004-431 MUNIC.-CAMPO GRANDE UF-MS FONE-7210914

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.716-8
C.G.C.-44.734.671/0004-03 PROC. - 20.248/95 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PAOLETTI 363 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13-970-000 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

DROGA PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR EMBALAR TRANSFORMAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSPORTAR

BRASFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.717-1
C.G.C.-00.799.666/0001-51 PROC. - 19.072/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MARAVALHO BELO 77 / BAIRRO-MARAMBAIA
C.E.P.-66-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2431044

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

MEDITA REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.718-5
C.G.C.-00.737.024/0001-28 PROC. - 21.330/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MANOEL JOAO GONCALVES S/N / BAIRRO-TANGUA
C.E.P.-24-800-000 MUNIC.-ITABORAI UF-RJ FONE-7471156

MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

HOSPFAR COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.719-9
C.G.C.-26.284.760/0001-61 PROC. - 37.471/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAO PEDRO 25 / BAIRRO-INDUSTRIAL
C.E.P.-36-500-000 MUNIC.-UBA UF-MG FONE-5321604

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.720-0
C.G.C.-12.531.935/0004-26 PROC. - 37.678/99 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PIAUI 850 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-65-630-030 MUNIC.-TIMON UF-MA FONE-2123000

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FARMACIA ESSENCIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.691-3
C.G.C.-00.302.678/0001-29 PROC. - 38.217/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MIZAEL DE CAMPOS 54 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-14-870-000 MUNIC.-JABOTICABAL UF-SP FONE-3221972

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA REATIVA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.692-7
C.G.C.-01.264.389/0001-45 PROC. - 39.100/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA 13 278 / BAIRRO-SETOR OESTE
C.E.P.-74-120-060 MUNIC.-GOIANIA UF-GO FONE-2153393

DROGA
MANIPULAR

KEOLA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.693-5
C.G.C.-55.922.629/0001-80 PROC. - 39.179/99 DATA AUT -
ENDER.-ALAMEDA MIN. ROCHA AZEVED 957 / BAIRRO-CERQUEIRA CESAR
C.E.P.-01-410-003 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-2622853

DROGA
MANIPULAR

GAVINO & GAVINO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.694-4
C.G.C.-02.140.435/0001-67 PROC. - 35.816/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAPARAS 340 / BAIRRO-S. JOAO CLIMACO
C.E.P.-04-255-110 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-*******

DROGA
MANIPULAR

ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.695-8
C.G.C.-66.175.787/0001-30 PROC. - 36.760/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SANTA BARBARA 327 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13-450-010 MUNIC.-STA BARBARA D'OESTE UF-SP FONE-4551316

DROGA
MANIPULAR

ZINA MARIA L. M. CAMPOS & CIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.696-1
C.G.C.-02.992.494/0001-63 PROC. - 36.340/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA DO ANDRADE 46 / BAIRRO-CARNEIRINHOS
C.E.P.-35-930-196 MUNIC.-JOAO MONLEVADE UF-MG FONE-8514015

DROGA
MANIPULAR

MARLON BRUNO BARY ELDIN AUTORIZ/MS-1.34.697-5
C.G.C.-02.726.316/0001-80 PROC. - 30.754/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA CORONEL DURVAL DE BAR 751 / BAIRRO-DURVAL DE BARROS
C.E.P.-32-400-000 MUNIC.-IBIRITE UF-MG FONE-3817927

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA VERDE BRANCO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.698-9
C.G.C.-89.310.411/0001-97 PROC. - 37.051/99 DATA AUT -
ENDER. RUA VENANCIO AIRES 1224 /03 BAIRRO-CENTRO
C.E.P. 98-005-020 MUNIC.-CRUZ ALTA UF-RS FONE-3327964

DROGA
MANIPULAR

LIMA E PERRY LTDA AUTORIZ/MS-1.34.699-2
C.G.C.-02.377.401/0001-90 PROC. - 21.767/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MATEUS LEME 651 / BAIRRO-SAO FRANCISCO
C.E.P.-80-530-010 MUNIC.-CURITIBA UF-PR FONE-3242258

DROGA
MANIPULAR

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 65

ISSN 1415-1537

RICARDO HIDEKI KAKIHATA ME AUTORIZ/MS-1.34.700-4
C.G.C.-80.530.595/0001-26 PROC. - 60.183/99 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA ARAPONGAS 1358 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-86-701-000 MUNIC.-ARAPONGAS UF-PR FONE-2520310

DROGA
MANIPULAR

CMD BRITO AUTORIZ/MS-1.34.701-8
C.G.C.-01.623.501/0001-97 PROC. - 36.861/99 DATA AUT -
ENDER.-ACSO II CONJUNTO 01 LT 41/06 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-77-192-040 MUNIC.-PALMAS UF-TO FONE-2151486

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA CENTRAL KAS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.702-1
C.G.C.-60.683.539/0001-14 PROC. - 38.131/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA ESTRELA RACHMEY ZERAI 02 /N 27 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-07-010-070 MUNIC.-GUARULHOS UF-SP FONE-
64404696

DROGA
MANIPULAR

Total de Empresas Impressas => 018

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERACAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CRISTALIA PRODS QUIMICOS FTCOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.065-9
C.G.C.-44.734.671/0001-51 PROC. - 01.728/79 DATA AUT - 26/06/79
ENDER.-RODOVIA ITAPIRA LINDOIA K / BAIRRO-ITAPIRA
C.E.P.-13-970-000 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

MEDICAMENTO INSUMO PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR OUTRAS EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSFORMAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A AUTORIZ/MS-1.20.485-1
C.G.C.-65.495.087/0001-60 PROC. - 05.956/99 DATA AUT - 09/02/99
ENDER.-RUA HERMINIO DE MELLO 296 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
C.E.P.-13-347-330 MUNIC.-INDAIATUBA UF-SP FONE-8344111

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.524-4
C.G.C.-12.531.935/0001-83 PROC. - 11.675/99 DATA AUT - 09/04/99
ENDER.-AV TANCREDO NEVES 1012B/ BAIRRO-PONTO NOVO
C.E.P.-49-025-620 MUNIC.-ARACAJU UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FAXFARMA COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.20.549-1
C.G.C.-00.669.315/0001-26 PROC. - 08.264/99 DATA AUT - 23/04/99
ENDER.-RUA DOIS DE FEVEREIRO 334 / BAIRRO-ENCANTADO
C.E.P.-20-730-450 MUNIC.-RIO DE JANEIRO UF-RJ FONE-5953335

DROGA MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

GAMA & VICENTIN LTDA ME AUTORIZ/MS-1.33.258-2
C.G.C.-58.087.909/0001-09 PROC. - 02.857/89 DATA AUT - 26/12/89
ENDER.-AV BRASIL 840 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-14-801-050 MUNIC.-ARARAQUARA UF-SP FONE-2225653

MEDICAMENTO
EMBALAR

LABORSAN FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.33.792-6
C.G.C.-72.318.413/0001-20 PROC. - 44.598/93 DATA AUT - 07/03/94
ENDER.-AV FERNANDO MACHADO 225E / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-89-807-020 MUNIC.-CHAPECO UF-SC FONE-7225655

MEDICAMENTO
OUTRAS EMBALAR

Total de Empresas Impressas => 006

RESOLUÇÃO Nº 13, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERACAO DE AUTORIZACAO PARA FUNCIONAMENTO ***

NATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA AUTORIZ/MS-1.01.643-7
C.G.C.-54.603.618/0001-75 PROC. - 01.505/88 DATA AUT - 27/10/89
ENDER.-RUA PELOTAS 271 / BAIRRO-VILA MARIANA
C.E.P.-04-012-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-5753339

MEDICAMENTO
ARMAZENAR EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR
FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR

LISFARMA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.02.543-8
C.G.C.-68.132.950/0001-03 PROC. - 24.427/94 DATA AUT - 17/03/95
ENDER.-RUA DIANA 5 ANDAR CONJ 52 592 /52 BAIRRO-PERDIZES
C.E.P.-05-019-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-3872.9911

MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

BRASFARMA COM MED LTDA AUTORIZ/MS-1.03.043-9
C.G.C.-00.799.666/0001-51 PROC. - 12.958/96 DATA AUT - 13/11/96
ENDER.-RUA MARAVALHO BELO 77 / BAIRRO-MARAMBAIA
C.E.P.-66-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2431044

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
DISTRIBUIR

BRIUTE COMERCIO E REPRSENTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.03.187-9
C.G.C.-00.890.752/0001-75 PROC. - 15.504/95 DATA AUT - 19/05/97
ENDER.-TV DR MORAES 730 V. AMAZO 55 / BAIRRO-BATISTA CAMPOS
C.E.P.-66-035-080 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2246760

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR REEMBALAR TRANSPORTAR

BIOLOGICA COMERCIAL LTDA AUTORIZ/MS-1.03.227-3
C.G.C.-55.645.188/0001-17 PROC. - 26.658/96 DATA AUT - 26/06/97
ENDER.-RUA LUIZ GONZAGA DE BARROS SANTOS 37 / BAIRRO-VILA STA MARIA
C.E.P.-04-810-030 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-5668.6744

CORRELATO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR IMPORTAR
TRANSPORTAR

ORGANA COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA AUTORIZ/MS-1.03.330-8
C.G.C.-60.885.928/0001-22 PROC. - 01.272/94 DATA AUT - 15/10/97
ENDER.-RUA IDA ROMUSSI GASPARINETTI 50 / BAIRRO-PQ.LAGUNA
C.E.P.-06-795-000 MUNIC.-TABOAO DA SERRA UF-SP FONE-7967.3940

ADITIVO
ARMAZENAR EXPEDIR EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR IMPORTAR REEMBALAR TRANSPORTAR

CNG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM ODONT LTDA AUTORIZ/MS-1.03.354-1
C.G.C.-60.686.128/0001-82 PROC. - 20.927/97 DATA AUT - 27/11/97
ENDER.-RUA DANTON JOBIN 638 / BAIRRO-V.FRIBURGO
C.E.P.-04-771-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-5247677

CORRELATO
EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR FABRICAR
IMPORTAR REEMBALAR

HV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.03.543-4
C.G.C.-00.338.208/0001-15 PROC. - 04.390/98 DATA AUT - 03/07/98
ENDER.-RUA MONSENHOR PASSALAQUA 124 / BAIRRO-LIBERDADE
C.E.P.-01-323-010 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-2879900

CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA AUTORIZ/MS-1.03.631-8
C.G.C.-25.104.365/0001-97 PROC. - 35.043/97 DATA AUT - 11/09/98
ENDER.-RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 25/41/ BAIRRO-SANTA MONICA
C.E.P.-29-100-000 MUNIC.-VILA VELHA UF-ES FONE-3397292

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPORTAR IMPORTAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A AUTORIZ/MS-1.03.807-7
C.G.C.-65.495.087/0001-60 PROC. - 05.283/97 DATA AUT - 09/02/99
ENDER.-RUA HERMINIO DE MELLO 296 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
C.E.P.-13-347-330 MUNIC.-INDAIATUBA UF-SP FONE-8344111

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.03.951-3
C.G.C.-12.531.935/0001-83 PROC. - 11.676/99 DATA AUT - 01/04/99
ENDER.-AVENIDA TANCREDO NEVES 1012B/ BAIRRO-PONTO NOVO
C.E.P.-49-025-620 MUNIC.-ARACAJU UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 66

PROCESSO	PRODUTO	MARCA	REGISTRO	EMPRESA	DATA DO CANCELAMENTO
3.265/74	Caldo de carne	Prazika	39.663	Ind.de Prods.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
3.264/74	Polenta instantanea	Prazika	40.106	Ind.de Prods.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
724/75	Farinha láctea com banana natural	Prazika	40.812	Ind.de Prods.Alimentícios Instantâneos Ltda.	16/02/79
1.928/75	Biscoito carolinas	Pfitzer	50.000	Pfitzer S/A.	04/04/79
4.945/77	Chocolate semi-amargo sabor artif.de framboesa aromatizado artificialmente	Caneiro Granado	51.251	Praver & Cia.Ltda.	04/04/79
4.944/77	Chocolate semi-amargo com sabor artif.de abacaxi aromatizado artificialmente	Caneiro Granado	51.252	Praver & Cia. Ltda.	04/04/79

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos

DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.286-38.
Empresa: Casa Granado, Laboratórios e Drogarias S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.
Empresa: Laboratório Catarinense S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43.
Empresa: Sintoquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado ..... BENECRON B 12 — Solução Oral — Licença nº 537-59, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Processo nº 6.949-44.
Empresa: Byk-Procienx Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 508-44, referente ao produto denominado BONAR — Drágeas.

Processo nº 6.321-46.
Empresa: Laborterápica-Bristol S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGIN R — Comprimidos — Licença nº 1.163-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 459-47.
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.330-49.
Empresa: Hiplex S.A. Laboratórios de Hipodermia.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN — Pomada, licença nº 865-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.456-54.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Torno sem efeito a caducidade da licença nº 66-55, referente ao produto Digitoxina Solução.

Processo nº 8.255D-54.
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambramicina — Pomada á 1% — Licença número 494-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quemicetina — Solução Oleosa — Licença nº 1.229-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Comprimidos — Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56A.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Solução Injetável — Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Bariocastro — Pó, licença nº 666-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.
Despacho de: 30-5-79.
Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodão Johnson's.

Processo nº 14.136A-64.
Empresa: ICI — Farma Limitada.
Despacho de: 12-6-79.
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 18.213-67.
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.
Despacho de: 10-6-79.
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-68.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicillina G Procaina "Ultraquímica", licença nº 573-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 16.767A-68.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.644-68.
Empresa: Hoechst do Brasil — Química e Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acnespuma — Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.842-69.
Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagé Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.047-69B.
Empresa: Instituto De Angeli Produtos Terapêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa — 500 mg — cápsulas, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71.
Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 13-6-79.
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.610A-71.
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.
Despacho de: 5-6-79.
Face às alegações apresentadas pelo interessado e, tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 20-11-78.

Processo nº 21.670-72.
Empresa: Zurita Laboratório Farmacêutico Ltda.
Despacho de: 18-5-79.
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.658-73.
Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.
Despacho de: 22-5-79.
Deferido o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.156-76.
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Concedo a isenção do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.
Empresa: Pravaz-Recordati Laboratórios S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.698-76.
Empresa: Midy Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a solicitação, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.654-77.
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.
Despacho de: 8-6-79.
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação — pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77.
Empresa: Ceil-Comercial Exportadora Industrial Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bituelve — Comprimidos.

Processo nº 8.245-77.
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina — Licença nº 136-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 19.094-77.

Processo nº 2.864-78.
Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 29-5-79.
Defiro a nova forma de apresentação ao produto Thionembutal 1,0 g — Solução Injetável.

Processo nº 3.186-78.
Empresa: Sintoquímica Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 805-59, referente ao produto Calciozane B12.

Processo nº 7.624-78.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 6-6-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simes", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.
Empresa: Merck S.A. Indústrias Químicas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Amplofen Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78.
Empresa: Laboratórios Frumtost S.A. Indústrias Farmacêuticas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78.
Empresa: Indústrias Farmacêuticas Fontoura-Wyeth S.A.
Despacho de: 31-5-79.
Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Ampiacilina 1 g — Comprimidos, para ser averbada na licença nº 928-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78.
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.
Despacho de: 29-5-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larocin Roche 50 mg — solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-78.

Processo nº 12.803-78.
Empresa: Laboratórios Sintofarma S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.
Empresa: Laboratório Geyer S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonuclean — drágeas.

Processo nº 747-79.
Empresa: Lutz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.
Despacho de: 12-6-79.
O produto em pauta encontra-se isento de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas leigas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
16.367-78	061	Indústrias Químicas Resende S.A.
3.998-78	064	Industarma Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda.
1.728-79	065	Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
5.333-79	067	Labormax Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.
11.279-78	068	Instituto Medicamenta Pontoura S.A.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
13.946-78	802	Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 67

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
BIBLIOTECA
Esta reprodução do Diário Oficial e/ou Diário da justiça e/ou Coleção das Leis da República Federativa do Brasil confere com o original.
Brasília-DF, 07 / 11 / 2002
Salustiano César Cabral de Costa – Matr. 442234

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 68

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

CRF SP
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Reg Nº: 02958

Nome do Estabelecimento: LAB CRISTALIA

CNPJ: 44734671000151

Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço: ROD ITAPIRA/LINDOIA KM 14-S/N

Município: ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade: IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico Titular

		CRF:
Dr. JOSE CARLOS MODOLO	FARMACÊUTICO	10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Outros Profissionais Substitutos

		CRF:
Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA	FARMACÊUTICO	27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Esta Certidão terá validade até 12 DE DEZEMBRO DE 2.020 , exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 12 DE DEZEMBRO DE 2.019

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

DEX

cloridrato de dexmedetomidina
Solução Injetável - 100 mcg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DEX
cloridrato de dexmedetomidina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 5 frascos-ampola de 2 mL de solução injetável.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL da solução contém:
cloridrato de dexmedetomidina ..... 118 mcg
(equivalente a 100 mcg de dexmedetomidina)
Excipiente: cloreto de sódio, água para injetáveis
Volume líquido por unidade: 2 mL
100 mcg/mL

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
DEX (cloridrato de dexmedetomidina) é um agonista alfa-2 adrenérgico relativamente seletivo indicado para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Nos estudos clínicos que avaliaram pacientes que necessitavam de cuidados de terapia intensiva, os pacientes que receberam dexmedetomidina alcançaram os níveis desejáveis de sedação, permanecendo menos ansiosos, com uma significativa redução da necessidade de analgesia. Por outro lado, os pacientes puderam ser facilmente despertados, demonstrando-se cooperativos e orientados, o que facilitou o manejo destes pacientes. Em um estudo com voluntários saudáveis, a frequência respiratória e a saturação de oxigênio mantiveram-se dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa da dose recomendada. Estes mesmos efeitos foram confirmados nos estudos de fase III, em pacientes sob terapia intensiva.[1,2]

Foram realizados dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, grupo-paralelo, placebo-controlado, em 754 pacientes internados em unidade de terapia intensiva cirúrgica. Todos os pacientes foram inicialmente intubados e receberam ventilação mecânica. Esses ensaios avaliaram as propriedades sedativas de cloridrato de dexmedetomidina comparando a quantidade de medicação de resgate (midazolam em um ensaio e propofol no segundo) necessária para atingir um nível especificado de sedação (usando a Escala de Sedação Padronizada de Ramsay) entre cloridrato de dexmedetomidina e placebo desde o início do tratamento à extubação ou a uma duração total de tratamento de 24 horas. O Nível de Sedação de Ramsay é apresentado na Tabela 1.[1]

Tabela 1: Nível de Sedação de Ramsay

Nível clínico	Nível de sedação alcançado
6	Adormecido, sem resposta
5	Resposta adormecida, lenta à pulsação glabelar leve ou estímulo auditivo alto
4	Adormecido, mas com resposta rápida à luz glabelar tap ou alto estímulo auditivo
3	O paciente responde aos comandos
2	Paciente cooperativo, orientado e tranquilo
1	Paciente ansioso, agitado ou inquieto

No primeiro estudo, 175 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 178 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa numa dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg por via intravenosa durante 10 minutos. A taxa de infusão do fármaco do estudo foi ajustada para manter um nível de sedação de Ramsay ≥ 3. Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" midazolam como necessário para aumentar a infusão do fármaco do estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina para dor quando necessário. Neste estudo o parâmetro principal de avaliação foi à quantidade total de midazolam necessário para manter a sedação, assim como especificado quando intubado. Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais midazolam do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 2).

Uma segunda análise prospectiva primária avaliou os efeitos sedativos de cloridrato de dexmedetomidina comparando a porcentagem de pacientes que obtiveram nível de sedação de Ramsay ≥ 3 durante a intubação sem o uso de medicação de resgate adicional. Uma percentagem significativamente maior de pacientes no grupo de cloridrato de dexmedetomidina manteve um nível de sedação de Ramsay ≥ 3 sem receber qualquer resgate de midazolam em comparação com o grupo placebo (ver Tabela 2).

Tabela 2: Uso de midazolam como medicamento de resgate durante a intubação (ITT)

Estudo Um

	Placebo (N = 175)	cloridrato de dexmedetomidina (N = 178)	Valor-p
Dose média total (mg) de midazolam	19 mg	5 mg	0,0011*
Desvio padrão	53 mg	19 mg	
Uso categorizado de midazolam			
0 mg	43 (25%)	108 (61%)	< 0,001**
0 - 4 mg	34 (19%)	36 (20%)	
> 4 mg	98 (56%)	34 (19%)	

A população ITT (intenção de tratar) inclui todos os pacientes randomizados.
* Modelo ANOVA com centro de tratamento.
** Qui-quadrado.

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,47 versus 0,83 mg/h). Além disso, 44% (79 de 178 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor versus 19% (33 de 175 pacientes) no grupo placebo.
No segundo estudo 198 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 203 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa a dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h). Após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg intravenosa durante 10 minutos. A infusão do medicamento do estudo foi ajustada para manter nível de sedação de Ramsay ≥ 3. Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" propofol conforme necessário para aumentar a infusão do fármaco no estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina conforme necessário para a dor. A medida de resultado primário para este estudo foi à quantidade total de medicação de resgate (propofol) necessária para manter a sedação conforme especificado enquanto intubado.
O propofol foi empregado como medicamento de suporte para manter a sedação, e o sulfato de morfina foi utilizado para proporcionar analgesia. Em ambos os estudos a dexmedetomidina foi administrada na dose inicial de 1 mcg/kg por via IV durante 10 minutos, seguida da dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) ou midazolam como medicação sedativa de suporte. Os resultados destes estudos dão suporte ao perfil de eficácia da dexmedetomidina.

Sedação: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina alcançaram os níveis clinicamente indicados de sedação, medidos pelo escore de sedação de Ramsay, e foram facilmente despertados e cooperativos. Os pacientes tratados com dexmedetomidina também necessitaram de menos medicação sedativa, de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo.
Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais propofol do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 3).
Uma porcentagem significativamente maior de pacientes no grupo cloridrato de dexmedetomidina em comparação com o grupo placebo manteve nível de sedação de Ramsay ≥ 3 sem receber qualquer resgate de propofol (ver Tabela 3).

Tabela 3: O uso do propofol como medicamento de resgate durante a intubação (ITT)

Estudo Dois

	Placebo (N = 198)	cloridrato de dexmedetomidina (N = 203)	Valor-p
Dose média total (mg) de propofol	513 mg	72 mg	< 0,0001*
Desvio padrão	782 mg	249 mg	
Uso categorizado de propofol			
0 mg	47 (24%)	122 (60%)	< 0,001**
0 - 50 mg	30 (15%)	43 (21%)	
> 50 mg	121 (61%)	38 (19%)	

* Modelo ANOVA com centro de tratamento.
** Qui-quadrado

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos de cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,43 *versus* 0,89 mg/h). Além disso, 41% (83 de 203 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor *versus* 15% (30 de 198 pacientes) no grupo placebo.

Num estudo clínico controlado, cloridrato de dexmedetomidina foi comparado com midazolam para sedação em UTI superior a 24 horas de duração. O cloridrato de dexmedetomidina não mostrou ser superior ao midazolam para o desfecho de eficácia primário, a porcentagem de tempo em que os pacientes foram adequadamente sedados (81% versus 81%). Além disso, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por mais de 24 horas foi associada com tolerância, taquifilaxia e um aumento relacionado com a dose em eventos adversos (vide item 9. Reações Adversas).

Analgesia: nas unidades de terapia intensiva, o grupo de pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina necessitou de menos tratamento analgésico (morfina), de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo. Além disso, nos dois estudos, 44% (79 de 178) e 41% (83 de 203) dos pacientes que estavam recebendo dexmedetomidina não necessitaram de sulfato de morfina para a dor, contra 19% (33 de 175) e 15% (30 de 198) dos pacientes no grupo que recebeu placebo.

Diminuição da ansiedade: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina demonstraram, de modo estatisticamente significativo, ter menos ansiedade do que os pacientes tratados com placebo. A porcentagem média das avaliações de Ramsay que representam 1 (paciente ansioso, agitado ou inquieto) para o grupo dexmedetomidina (4%) foi menor, de modo estatisticamente significativo (p menor que 0,0001), do que para o grupo placebo (7%).

Efeitos hemodinâmicos: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina apresentaram em média pressão arterial e frequência cardíaca mais baixa.

Referências

1 - Grounds RM, Martin E, and Dexmedetomidine Study Group. A novel approach to managing postsurgical patients in intensive care: use of a highly specific alpha2-adrenoceptor agonist. (W97-245/246 manuscrito apresentado para publicação).

2 - Pandharipande, PP et al. Effects of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients. The MENDS randomized controlled Trial. JAMA 2007; 298(22):2644-53.

3 - Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM, Ceraso D, Wisemandle W, Koura F, et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. JAMA 2009;301(5):489-99. [PUBMED: 19188334]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação
O cloridrato de dexmedetomidina é um agonista alfa2-adrenérgico relativamente seletivo com propriedades sedativas. A seletividade alfa-2 é demonstrada em animais após administração intravenosa lenta de doses baixas ou médias (10 - 300 mcg/kg). As atividades alfa-1 e alfa-2 são observadas após administração intravenosa lenta de doses altas (≥1000 mcg/kg) ou infusão intravenosa rápida.

Farmacodinâmica
Em um estudo em voluntários saudáveis (N = 10), a taxa respiratória e a saturação de oxigênio permaneceram dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa em doses dentro da faixa de dose recomendada (0,2 - 0,7 mcg/kg/hr).
A dexmedetomidina promove sedação sem depressão respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. As propriedades simpatolíticas adicionais incluem diminuição da ansiedade, estabilidade hemodinâmica, diminuição brusca da resposta hormonal ao estresse e redução da pressão intraocular. Acredita-se que as ações sedativas da dexmedetomidina sejam principalmente mediadas pelos adrenorreceptores alfa-2 pós-sinápticos, os quais, por sua vez, agem sobre a proteína G sensível à inibição da toxina *Pertussis*, aumentando a condutibilidade através dos canais de potássio. Tem sido atribuído ao *Locus coeruleus* o local dos efeitos sedativos da dexmedetomidina. Acredita-se que as ações analgésicas sejam mediadas por um mecanismo de ação similar no cérebro e na medula espinhal. A dexmedetomidina não tem afinidade pelos receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos ou serotoninérgicos.

Farmacocinética
Após a administração intravenosa, a dexmedetomidina exibe os seguintes parâmetros farmacocinéticos: rápida fase de distribuição, com meia-vida de distribuição ($t_{1/2}$) de aproximadamente 6 minutos; meia-vida de eliminação total ($t_{1/2}$) de aproximadamente 2 horas; e volume de distribuição no estado de equilíbrio (Vss) de aproximadamente 118 litros. A depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. O peso corporal médio associado a esta estimativa de depuração foi de 72 kg.
A dexmedetomidina demonstra farmacocinética linear na faixa de dosagem de 0,2 a 0,7 mcg/kg//hr quando administrado por infusão intravenosa por até 24 horas. A tabela 4 mostra os principais parâmetros farmacocinéticos quando cloridrato de dexmedetomidina foi infundido (após doses de ataque adequadas) a taxas de infusão de manutenção de 0,17 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,3 ng/mL) por 12 e 24 horas, 0,33 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,6 ng/mL) por 24 horas e, 0,70 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 1,25 ng/mL) por 24 horas.

Tabela 4: Média ± DP Parâmetros Farmacocinéticos

parâmetro	Infusão de ataque (min) / Duração total da Infusão (hrs)			
	10 min/12 hrs	10 min/24 hrs	10 min/24 hrs	35 min/24 hrs
	Concentração de dexmedetomidina pretendida no plasma (ng/mL) e dose (mcg/kg/hr)			
	0,3 / 0,17	0,3 / 0,17	0,6 / 0,33	1,25 / 0,70
$t_{1/2}$*, hora	1,78 ± 0,30	2,22 ± 0,59	2,23 ± 0,21	2,50 ± 0,61
CL, litro/hora	46,3 ± 8,3	43,1 ± 6,5	35,3 ± 6,8	36,5 ± 7,5
V_{ss}*, litro	88,7 ± 22,9	102,4 ± 20,3	93,6 ± 17,0	99,6 ± 17,8
Avg C_{ss}#, ng/mL	0,27 ± 0,05	0,27 ± 0,05	0,67 ± 0,10	1,37 ± 0,20

* Apresentado como média harmônica e pseudo desvio padrão.
# Média C_{ss} = Concentração média de dexmedetomidina no estado de equilíbrio. A C_{ss} média foi calculada com base na amostragem pós-dose de amostras de 2,5 a 9 horas para 12 horas de infusão e amostragem pós-dose de 2,5 a 18 horas para 24 horas de infusões.

As doses de ataque para cada um dos grupos indicados acima foram 0,5; 0,5; 1 e 2,2 mcg/kg, respectivamente.
Os parâmetros farmacocinéticos de dexmedetomidina após doses de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina de 0,2 a 1,4 mcg/kg/h por > 24 horas foram semelhantes aos parâmetros de farmacocinética após a dose de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina por < 24 horas em outros estudos. Os valores de depuração (CL), volume de distribuição (V) e $t_{1/2}$ foram 39,4 L/h, 152 L e 2,67 horas, respectivamente.

Distribuição
O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) de dexmedetomidina foi de aproximadamente 118 litros.
A ligação de dexmedetomidina às proteínas plasmáticas foi avaliada no plasma de indivíduos homens e mulheres normais e saudáveis. A ligação proteica média foi de 94% e manteve-se constante ao longo das diferentes concentrações plasmáticas avaliadas. A ligação proteica foi similar em homens e mulheres. A fração de cloridrato de dexmedetomidina que estava ligada às proteínas plasmáticas estava significativamente diminuída nos indivíduos com insuficiência hepática, se comparada aos indivíduos saudáveis.
O potencial de deslocamento da ligação proteica de dexmedetomidina por fentanila, cetorolaco, teofilina, digoxina e lidocaína foi explorado *in vitro* e foram observadas alterações insignificantes na ligação às proteínas plasmáticas de cloridrato de dexmedetomidina. O potencial de deslocamento da ligação proteica de fenitoína, varfarina, ibuprofeno, propranolol, teofilina e digoxina por cloridrato de dexmedetomidina foi explorado *in vitro* e nenhum destes compostos pareceu ser significantemente deslocado por cloridrato de dexmedetomidina.

Metabolismo
A dexmedetomidina sofre biotransformação quase completa com muito pouca excreção de dexmedetomidina sob a forma inalterada na urina e fezes. A biotransformação envolve tanto a glicuronidação direta quanto o metabolismo mediado pelo citocromo P450. As principais vias metabólicas da dexmedetomidina são: N-glicuronidação direta para metabólitos inativos, hidroxilação alifática (mediada principalmente pelo CYP2A6 com um papel menor de CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19) de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glicuronideo da 3-hidroxi-dexmedetomidina e 3-carboxi-dexmedetomidina e N-metilação de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e dexmedetomidina-N-metil-O-glicuronídeo.

Eliminação
A meia-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) da dexmedetomidina é de aproximadamente 2 horas e a depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. Um estudo de balanço de massa demonstrou que, após nove dias, uma média de 95% de radioatividade, seguida de administração intravenosa de dexmedetomidina radiomarcada, foi recuperada na urina e 4% nas fezes. Não foi detectada dexmedetomidina inalterada na urina. Aproximadamente 85% da radioatividade recuperada na urina foi excretada dentro de 24 horas após a infusão. O fracionamento da radioatividade excretada na urina mostrou que os produtos de N-glucoronidação representaram aproximadamente 34% de excreção urinária cumulativa. Além disso, a hidroxilação alifática do fármaco original para formar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glucuronido de 3 hidroxi-dexmedetomidina e 3-ácido carboxílico-dexmedetomidina, em conjunto, representavam aproximadamente 14% da dose na urina. N-metilação de dexmedetomidina para formar 3-hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e N-metil O-glucuronido dexmedetomidina representaram aproximadamente 18% da dose na urina. O próprio metabólito N-metil era um componente circulante menor e não foi detectado na urina. Aproximadamente 28% dos metabólitos urinários não foram identificados.

Sexo
Não houve diferença observada na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina devido ao sexo.

Geriatria
O perfil farmacocinético de cloridrato de dexmedetomidina não foi alterado pela idade. Não houve diferenças na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em indivíduos jovens (18-40 anos), de meia-idade (41-65 anos) e idosos (> 65 anos).

Disfunção Hepática
Em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe Child-Pugh A, B ou C), os valores de depuração para cloridrato de dexmedetomidina foram menores em relação aos indivíduos saudáveis. Os valores médios de depuração para pacientes com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram, respectivamente, 74%, 64% e 53% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram, respectivamente, 59%, 51% e 32% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis.
Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar a redução da dose em pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções e item 8. Posologia e Modo de Usar).

Disfunção renal
A farmacocinética de dexmedetomidina ($C_{máx}$, $T_{máx}$, AUC, $t_{1/2}$, CL, e V_{ss}) não foi significantemente diferente em pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina: < 30 mL/min) se comparada a indivíduos saudáveis.

Interação Medicamentosa
Estudos *in vitro*: estudos *in vitro* em microssomos hepáticos humanos não demonstraram evidências de interações medicamentosas mediadas através do citocromo P450 que pareceram ser clinicamente relevantes.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Administração do medicamento
O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissionais treinados no manejo de pacientes em tratamento intensivo ou em sala de operação. Devido aos conhecidos efeitos farmacológicos de cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser monitorados continuamente enquanto estiverem recebendo cloridrato de dexmedetomidina.

Hipotensão, bradicardia e parada sinusal
Episódios clinicamente significativos de bradicardia e parada sinusal foram reportados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários jovens, saudáveis e com tônus vagal elevado ou, pela administração por vias diferentes incluindo a administração intravenosa rápida ou em *bolus*.
Relatos de hipotensão e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina. Alguns desses casos resultaram em fatalidades. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina tem o potencial para aumentar bradicardia induzida por estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir.
Deve haver cautela quando administrar cloridrato de dexmedetomidina a pacientes com bloqueio cardíaco avançado e/ou disfunção ventricular grave. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina reduz as atividades do sistema nervoso simpático, hipotensão e/ou bradicardia podem ser esperadas por serem mais pronunciadas em pacientes com hipovolemia, diabetes *mellitus* ou hipertensão crônica e em pacientes idosos.
Em estudos clínicos onde outros vasodilatadores ou agentes cronotrópicos negativos foram coadministrados com cloridrato de dexmedetomidina, não foi observado um efeito farmacodinâmico aditivo. Ainda assim, deve-se ter cuidado quando tais agentes forem administrados concomitantemente com cloridrato de dexmedetomidina.
Se intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão de cloridrato de dexmedetomidina, aumentando o índice de administração intravenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes pressores. A administração de agentes anticolinérgicos (por exemplo, glicopirrolato, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal. Em estudos clínicos, o glicopirrolato ou a atropina foram eficazes no tratamento da maioria dos episódios de bradicardia induzida por cloridrato de dexmedetomidina. Entretanto, em alguns pacientes com disfunção cardiovascular significativa, foram requeridas medidas de ressuscitação mais avançadas.
Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando a dexmedetomidina é usada simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam. Pacientes idosos acima de 65 anos de idade ou pacientes diabéticos tem maior tendência à hipotensão com a administração da dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão.

Hipertensão temporária
Hipertensão temporária foi observada principalmente durante dose de ataque, associada aos efeitos vasoconstritores periféricos iniciais de cloridrato de dexmedetomidina. O tratamento da hipertensão temporária geralmente não foi necessário, embora a redução da taxa de infusão de ataque seja desejável. Após a infusão inicial, os efeitos centrais da dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea geralmente diminui.

Excitabilidade
Observou-se que alguns pacientes recebendo cloridrato de dexmedetomidina podem ser despertados e ficar alertas quando estimulados. Este fato isolado não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos.

Abstinência
Sedação em unidade intensiva de tratamento
Com a administração até 7 dias, independente da dose, 12 (5%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento relacionado à abstinência dentro das primeiras 24 horas após a descontinuação do medicamento do estudo, e 7 (3%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento de 24 a 48 horas após o fim do medicamento do estudo. Os eventos mais comuns foram náusea, vômito e agitação.
Taquicardia e hipertensão requerendo intervenção nas 48 horas seguintes à descontinuação do medicamento do estudo ocorreram a uma frequência de < 5%. Se taquicardia e/ou hipertensão ocorrerem após a descontinuação de cloridrato de dexmedetomidina, terapia de suporte é indicada.

Farmacologia e/ou Toxicologia em Animal
Não houve diferenças na resposta do cortisol estimulado pelo hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) em cães após uma dose única de dexmedetomidina em comparação com o controle da solução salina. No entanto, após infusão subcutânea contínua de dexmedetomidina a 3 mcg/kg/hr e 10 mcg/kg/h durante uma semana em cães (exposições estimadas dentro do intervalo clínico), a resposta ao cortisol estimulada por ACTH diminuiu em aproximadamente 27% e 40%, respectivamente, em comparação com animais controle tratados com solução salina indicando uma supressão adrenal dependente da dose.

Hipertermia
Cloridrato de dexmedetomidina pode induzir hipertermia que pode ser resistente aos métodos tradicionais de resfriamento. Cloridrato de dexmedetomidina deve ser descontinuado e a hipertermia deve ser tratada com medidas clínicas convencionais.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 70

Disfunção hepática
Uma vez que a depuração de cloridrato de dexmedetomidina diminui com a gravidade da insuficiência hepática, reduções de dose devem ser consideradas em pacientes com insuficiência hepática.

Disfunção renal
Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

Uso Pediátrico
A eficácia, segurança e farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudadas. Portanto, cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizado nesta população.
Os três estudos pivotais sobre sedação na UTI não atingiram seu objetivo primário de eficácia e os dados de segurança foram insuficientes para caracterizar completamente o perfil de segurança de cloridrato de dexmedetomidina. Um estudo aberto de sedação na UTI realizado em pacientes japoneses atendeu ao seu objetivo primário de eficácia. Um estudo aberto realizado em pacientes pediátricos para sedação processual também não atingiu seu objetivo de eficácia. O perfil de segurança de cloridrato de dexmedetomidina nesses estudos foi geralmente semelhante ao dos adultos, embora tenham sido observadas frequências aumentadas de eventos adversos de bradicardia, hipotensão e depressão respiratória no estudo de sedação na UTI do Japão.

Abuso e dependência
Dependência
O potencial de dependência de cloridrato de dexmedetomidina não foi estudado em humanos. Entretanto, uma vez que estudos em roedores e primatas demonstraram que cloridrato de dexmedetomidina exibe atividade farmacológica semelhante à da clonidina, é possível que cloridrato de dexmedetomidina possa produzir a síndrome de abstinência semelhante à da clonidina se houver descontinuação brusca.

Pacientes idosos
Uma redução de dose pode ser considerada em pacientes acima de 65 anos de idade (ver item 3. Características Farmacológicas e item 8. Posologia de Modo de Usar).

Gravidez e Lactação
Uso durante a gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o uso de cloridrato de dexmedetomidina em mulheres grávidas. A dexmedetomidina demonstrou atravessar a barreira placentária em estudos publicados em animais e humanos.
A informação limitada disponível sobre o uso de cloridrato de dexmedetomidina durante a gravidez não é suficiente para informar algum risco associado ao medicamento a defeitos congênitos ou aborto espontâneo. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.
Tem sido relatado que a exposição pré-natal à dexmedetomidina pode estar associada a algum grau de comprometimento funcional ao nascimento em alguns neonatos.
A administração perioperatória de dexmedetomidina em mulheres grávidas que receberam anestesia geral para cesariana eletiva foi associada a um maior tempo de recuperação clínica e extubação em comparação com outros agentes anestésicos.
Efeitos teratogênicos não foram observados em ratos após a administração subcutânea de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 5 ao 16) com doses até 200 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente igual à dose intravenosa humana máxima recomendada com base na área de superfície corporal) ou em coelhos seguido de administração intravenosa de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 6 ao 18) com doses até 96 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente metade da exposição humana à dose máxima recomendada com base na comparação da área sob a curva-tempo). Estas doses são aproximadas e, respectivamente, 11 e 5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, que é de 17,8 mcg/kg/dia. Entretanto, foi observada toxicidade fetal, conforme evidenciado pelo aumento das perdas pós-implantação e redução do número de filhotes vivos, em ratos com administração subcutânea na dose de 200 mcg/kg. A dose sem efeito em ratos foi de 20 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na área de superfície corporal). Em outro estudo de toxicidade reprodutiva quando a dexmedetomidina foi administrada por via subcutânea em ratas grávidas a 8 e 32 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na comparação da área de superfície corporal), a partir do dia de gestação 16 até o desmame, foram observadas reduções de peso nos filhotes. Além disso, quando foi permitido que os filhotes do grupo 32 mcg/kg acasalassem, foi observado elevada toxicidade fetal e embrionária e atraso no desenvolvimento motor dos filhotes da segunda geração.
Em um estudo em ratas prenhas, foi observada a transferência placentária de dexmedetomidina quando foi administrada a dexmedetomidina radiomarcada por via subcutânea.
O cloridrato de dexmedetomidina é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação
O cloridrato de dexmedetomidina é excretado no leite humano, mas não foram realizados estudos que avaliam os efeitos da dexmedetomidina em crianças amamentadas e na produção de leite.
Os benefícios do desenvolvimento e da saúde da amamentação devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de dexmedetomidina e quaisquer potenciais efeitos adversos da dexmedetomidina na criança amamentada.
Uma mulher que amamenta pode considerar interromper a amamentação, ordenhare descartar o leite materno por 24 horas após receber a dexmedetomidina, a fim de minimizar a exposição potencial ao medicamento a um recém-nascido amamentado.

Trabalho de parto e parto
A segurança de cloridrato de dexmedetomidina durante o trabalho de parto e parto não foi estudada. Portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes devem ser informados de que o desempenho de atividades que requerem alerta mental, tais como dirigir um veículo motorizado ou máquinas perigosas ou assinar documentos legais, pode estar prejudicado por algum tempo após a sedação.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade
Estudos de carcinogenicidade em animais não foram realizados com a dexmedetomidina.
A dexmedetomidina não se mostrou mutagênica *in vitro*, tanto no ensaio de mutação reversa em bactérias (*E. coli* e *Salmonella typhimurium*) quanto no ensaio de avanço da mutação em células de mamíferos (linfoma de camundongos).
A dexmedetomidina foi clastogênica no teste *in vitro* de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 em rato. Em contraste, a dexmedetomidina não foi clastogênica no teste *in vitro* de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 humana. Embora a dexmedetomidina fosse clastogênica no teste *in vivo* de micronúcleo de camundongo em camundongos NMRI, não havia evidência de clastogenicidade em camundongos CD-1. A fertilidade em ratos machos ou fêmeas não foi afetada após injeções subcutâneas diárias de dexmedetomidina em doses até 54 mcg/kg/dia (menos do que a dose intravenosa humana máxima recomendada na base mcg/m²) administrada a partir de 10 semanas antes do acasalamento nos machos e, 3 semanas antes e durante o acasalamento nas fêmeas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides
A coadministração de cloridrato de dexmedetomidina com anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides está suscetível ao aumento de efeitos. Estudos específicos confirmaram estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi evidenciada entre cloridrato de dexmedetomidina e isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido a possíveis interações farmacodinâmicas, quando coadministrado com cloridrato de dexmedetomidina, a redução na dose de cloridrato de dexmedetomidina ou do sedativo, hipnótico, opioide ou anestésico concomitante pode ser necessária.

Bloqueadores neuromusculares
Em um estudo de 10 voluntários sadios, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por 45 minutos na concentração plasmática de 1 ng/mL não resultou em aumento clinicamente significativo da magnitude do bloqueio neuromuscular associado com a administração de rocurônio.

Citocromo P450
Estudos *in vitro* sugerem que cloridrato de dexmedetomidina é metabolizado por várias enzimas do citocromo P450, CYP2A6, CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19 sem via aparentemente predominante. O cloridrato de dexmedetomidina mostrou fortes propriedades para inibição de CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6. Cautela deve ser utilizada durante a administração concomitante de cloridrato de dexmedetomidina com outros medicamentos metabolizados pelas enzimas CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O cloridrato de dexmedetomidina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.
Não é necessário refrigeração.
Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição.
Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2 a 8ºC por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: solução límpida e incolor.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissional habilitado tecnicamente no manejo de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos farmacológicos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A administração de injeções em *bolus* de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos farmacológicos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal têm sido associados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a administração foi diferente da recomendada, como infusão intravenosa rápida ou administração em *bolus*.
Administração: deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar o cloridrato de dexmedetomidina. Técnicas estritamente assépticas devem ser sempre mantidas durante o manuseio da infusão de dexmedetomidina. A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para dose de manutenção. Para preparar a infusão, retire 2 mL de cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão e adicione 48 mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50 mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2 a 8ºC por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico. Produtos de uso intravenoso devem ser inspecionados visualmente, em relação a partículas e alterações de cor, antes de serem administrados ao paciente.
Cada ampola deve ser usada somente em um paciente.

Compatibilidade: foi demonstrado que cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos intravenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, cloridrato de alfentanila, sulfato de amicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretílio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefoperazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima, ceftizoxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxima sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hiclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inaminrona, cloridrato de isoproterenol, cetorolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaína, linezolida, lorazepam, sulfato de magnésio, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramida, metronidazol, lactato de milrinona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloreto de potássio, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Compatibilidade com borracha natural: Estudos de compatibilidade demonstraram o potencial de absorção de cloridrato de dexmedetomidina em alguns tipos de borracha natural. Embora cloridrato de dexmedetomidina seja administrado, é aconselhável usar componentes de administração feitos com juntas de borracha sintética ou borracha natural revestida.

Incompatibilidade: O cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto aqueles mencionados acima. Foi demonstrada incompatibilidade com: anfotericina B e diazepam.
O cloridrato de dexmedetomidina não deve ser coadministrado através do mesmo cateter intravenoso com sangue ou plasma porque a compatibilidade física não foi estabelecida.

Posologia
Adultos: o cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes adultos é recomendável iniciar dexmedetomidina com uma dose de 1,0 mcg/kg por dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusões por mais de 24 horas de duração, foram utilizadas doses baixas como 0,05 mcg/kg/h. A dexmedetomidina tem sido administrada tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação. Foi observado que pacientes recebendo dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos. A dexmedetomidina foi continuamente infundida em pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar a dexmedetomidina antes da extubação.
O cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no item - Compatibilidade.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

Disfunção hepática: pode ser necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática (vide item 3. Características Farmacológicas e item 5. Advertências e Precauções).

Disfunção renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

Idosos: pode ser necessário ajuste de dose para pacientes idosos. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de cloridrato de dexmedetomidina.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos adversos incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia, taquicardia, anemia, boca seca e náusea.

Os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados# com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos fase II/III de infusão contínua

Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N = 576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N = 387)	Placebo (N = 379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)

* Diferença estatisticamente significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado) $p \leq 0,05$.
# Eventos adversos relacionados com o tratamento: inclui todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.

Os efeitos adversos são relatados em ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de sistema de órgão (SOC).

Reações adversas com incidência >2% - população de sedação na UTI
Distúrbios do sistema linfático e sangue
Anemia

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Hipovolemia, hiperglicemia, hipocalcemia, acidose

Distúrbios psiquiátricos
Agitação

Distúrbios cardíacos
Bradicardia, fibrilação atrial, taquicardia, taquicardia sinusal, taquicardia ventricular

Distúrbios vasculares
Hipotensão, hipertensão

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino
Atelectasia, derrame pleural, hipóxia, edema pulmonar, sibilância

Distúrbios gastrintestinais
Náusea, boca seca, vômito

Distúrbios gerais e condições no local da administração
Pirexia, hipertermia, calafrio, edema periférico

Investigações
Produção urinária reduzida

Ferimento, envenenamento e complicações do procedimento
Hemorragia pós-procedimento

Reações adversas com incidência >2% - população de sedação de procedimento
Distúrbios cardíacos
Bradicardia, taquicardia

Distúrbios vasculares
Hipotensão, hipertensão

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino
Depressão respiratória, hipóxia, bradipneia

Distúrbios gastrintestinais
Náusea, boca seca

Relatos pós-comercialização
Além dos eventos relatados durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de cloridrato de dexmedetomidina após a aprovação. Porque essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar de forma confiável a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

Distúrbios do sistema linfático e sangue
Anemia

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Acidose, acidose respiratória, hipercalemia, aumento da fosfatase alcalina, sede, hipoglicemia, hipernatremia

Distúrbios psiquiátricos
Agitação, confusão, *delirium*, alucinação, ilusão

Distúrbios do sistema nervoso
Tontura, cefaleia, neuralgia, neurite, distúrbio da fala, convulsão

Distúrbios oculares
Fotopsia, visão anormal

Distúrbios cardíacos
Arritmia, arritmia ventricular, bradicardia, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, extra-sistoles, fibrilação atrial, bloqueio cardíaco, inversão de ondas t, taquicardia, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, distúrbio cardíaco, infarto do miocárdio

Distúrbios vasculares
Hemorragia, flutuação da pressão sanguínea, hipertensão, hipotensão

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino
Apneia, broncoespasmo, dispneia, hipercapnia, hipoventilação, hipóxia, congestão pulmonar

Distúrbios gastrintestinais
Dor abdominal, diarreia, vômito, náusea

Distúrbios hepatobiliares
Aumento da gama-glutamil transpeptidase, função hepática anormal, hiperbilirrubinemia, aumento da alanina transaminase, aumento da aspartato aminotransferase

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo
Aumento da sudorese

Distúrbios renal e urinário
Aumento da ureia nitrogenada no sangue, oligúria, poliúria

Distúrbios gerais e condições no local da administração
Pirexia, hiperpirexia, hipovolemia, anestesia leve, dor, rigores

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
A tolerabilidade de cloridrato de dexmedetomidina foi estudada em um estudo no qual os indivíduos saudáveis receberam doses iguais e acima da dose recomendada de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. A concentração plasmática máxima atingida no estudo foi de aproximadamente 13 vezes o limite superior do intervalo terapêutico. Os efeitos mais notáveis observados em dois pacientes que atingiram as doses mais elevadas foram bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto.
Cinco pacientes receberam uma superdose de cloridrato de dexmedetomidina nos estudos de sedação na unidade intensiva de tratamento. Dois destes pacientes não tiveram sintomas reportados; um paciente recebeu 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos (duas vezes a dose de ataque recomendada) e um paciente recebeu a infusão de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora. Dois outros pacientes que receberam 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos tiveram bradicardia e/ou hipotensão. Um paciente que recebeu dose de ataque em *bolus* de cloridrato de dexmedetomidina não diluído (19,4 mcg/kg) teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0298.0469
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/02/2020.

R_0469_03

Registrado e Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.3329
VIII / 20

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 71

25351268908201530 0463237/18-1 0321697/18-7
DLA PHARMACEUTICAL LTDA 10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013246015 6 0460862/18-3 0417668/15-5
10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013248018 1 0460772/18-4 0746232/15-8
EMS S/A 11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
25351082578200882 0461568/18-9 0252150/18-4
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351738886201109 0331334/18-4 1026637/13-2
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351266267200793 0466495/18-7 0485775/15-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351297060201005 0445877/18-0 521991/15-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25000026247963 9 0392526/18-9 0213598/11-1
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1845 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
25351020012016 5 0342435/18-9 482341/13-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351190649200496 0461711/18-8 0616735/15-7
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351190649200496 0461718/18-5 0622611/15-6
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
25351190649200496 0461757/18-6 0622588/15-8
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351037813200438 0365378/18-1 1359419/16-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.834, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar o indeferimento das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, fitoterápicos, dinamizados e produtos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos do Art. 17-A §§ 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei Nº 13.411, e Art. 4º da Lei Nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e Art. 5º §2º, Art. 6º §2º, Art. 7º §2º e Art. 15º §2º da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre da ausência do protocolo tempestivo, pelas empresas detentoras dos registros, de aditamento específico para as petições secundárias objeto de aprovação condicional ou ausência do protocolo tempestivo de aditamento específico para as petições secundárias objeto de manifestação de interesse na análise, em desacordo com os Arts. 5º, Art. 6º §1º, Art. 7º e Art. 15 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA - CNPJ
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - 08.055.634/0001-53
CALCIMEC D3 25351.551210/2010-10
2121362/16-3 Atualização de especificações e métodos analíticos
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
LIBERAFLUX 25351.265861/2012-56
2454524/16-4 Atualização de especificações e método analítico
FARMABRAZ BETA ATALAIA - 33.474.289/0001-30
CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIA 25351.362276/2005-42
2488369/16-6 Atualização de especificações e método analítico
AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA - 79.634.572/0001-82
GASTROPLANTAS 25351.010355/2010-50
2617940/16-0 Atualização de especificações e método analítico
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635121/16-0 Alteração na especificação da matéria-prima vegetal do medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635139162 Alteração maior de excipiente
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635146/16-5 Alteração ou inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
AVERT LABORATÓRIOS LTDA - 44.211.936/0001-37
NOVARRUTINA 25991.010214/79
0433908/17-1 Atualização de especificações e método analítico
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
PLASMIN 25351.031162/00-69
1556126/17-7 Atualização de especificações e métodos analíticos
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951071/17-3 Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951107/17-8 Inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 01.784.792/0001-03
SOLUÇÃO RINGER SIMPLES EQUIPLEX 25000.006767/92-92
1994119/17-6 Atualização de especificações e métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no Art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02.814.497/0001-07
0209055184 16/03/2018
0210068181 16/03/2018
0210128189 16/03/2018

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61.282.661/0001-41
0183943188 08/03/2018

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06
0215849183 19/03/2018
0215855188 19/03/2018
0215836181 19/03/2018

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
0161400182 01/03/2018

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
0199603187 15/03/2018

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - 53.452.157/0001-14
0188089186 09/03/2018

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
0215512185 19/03/2018
0380493183 19/03/2018
0380500180 19/03/2018
0380501188 19/03/2018
0222211186 22/03/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.840, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.15590-6
CLARITROMICINA 25351.276615/2018-93
001
06/2021 15.5559.0000.200-2 24 Meses
11211 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR OPERAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.841, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
FENOFIBRATO
LIPIDIL 25351.369200/2012-41 10/2018
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0184127/15-1
1.0553.0358.001-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0553.0358.002-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0553.0358.003-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0553.0358.004-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0358.005-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0553.0358.006-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0358.007-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0553.0358.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0358.009-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0553.0358.010-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
FENOFIBRATO
LANPEXIO 25351.764772/2014-28 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2117107/16-6
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0377.001-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0553.0377.002-6 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0553.0377.003-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0553.0377.004-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0377.005-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0553.0377.006-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0377.007-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0553.0377.008-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0377.009-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0553.0377.010-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
fenofibrato 25351.764818/2014-17 04/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0412469/15-3
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0365.001-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0553.0365.002-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0553.0365.003-9 36 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018071600009

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 72

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0553.0365.004-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0365.005-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0553.0365.006-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0365.007-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0553.0365.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0365.009-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0553.0365.010-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
Cloridrato de Metformina 25351.218953/2017-60 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0696298/17-0
1.5537.0064.001-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0064.002-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0064.003-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5537.0064.004-3 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.5537.0064.005-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.5537.0064.006-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
ACETATO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
NEODRONEX N 25351.703448/2014-63 09/2015
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428447/18-0
1.5584.0490.001-0 24 Meses
1MG/G + 5MG/G CREM CT BG AL X 15 G
DEXAMETASONA
NEODRONEX 25351.727930/2017-10 03/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428441/18-1
1.5584.0557.001-4 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.5584.0557.002-2 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
NEOCAÍNA PESADA 25001.008052/86 07/2023
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2282329/17-8
1.0298.0077.001-7 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.002-5 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 40 EST AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.004-1 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
1.0298.0077.006-8 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
DEX 25351.598826/2016-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2670037/16-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1160992/16-3 - 25351.810594/2016-58)
1.0298.0469.001-8 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0298.0469.002-6 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
acetato de abiraterona
BALEFIO 25351.473482/2016-30 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2457360/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2258121/16-9 - 25351.335596/2016-89)
1.5143.0034.001-7 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.5143.0034.002-5 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1.5143.0034.003-3 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120

EMS S/A 57507378000365
Rivaroxabana 25351.595763/2016-04 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2663471/16-5
1.0235.1265.001-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.0235.1265.002-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1265.003-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1265.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1265.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.006-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.007-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.008-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.010-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.015-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
UNDECILATO DE TESTOSTERONA
HORMUS 25351.217324/2017-82 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0670630/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0083728/17-4 - 25351.027341/2017-04)
1.0043.1246.001-3 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.002-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.003-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 4 AMP VD AMB X 4 ML
TOPIRAMATO 25351.711348/2014-81 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1042430/15-0
(10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0983107/15-0 - 25351.299730/2005-11)
1.0043.1148.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.002-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.003-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.004-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.005-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.008-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.009-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
TOBRAMICINA
ZOBILAR 25351.136102/2010-21 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 181304/10-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 181136/10-3 - 25351.135955/2010-76)
1.5423.0278.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
1.5423.0278.002-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
bissulfato de clopidogrel 25351.345083/2018-41 07/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0492159/18-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 724751/09-6 - 25351.557540/2009-15)
1.0583.0929.001-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.0929.002-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.0929.003-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98
COPIPLAX
1.0583.0929.004-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0583.0929.005-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.0583.0929.006-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
succinato de solifenacina
URGISIN 25351.176282/2017-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0516618/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2550956/16-4 - 25351.535567/2016-07)
1.6773.0591.001-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.002-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.003-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.004-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.005-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.007-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.008-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.009-6 24 Meses
5 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500
1.6773.0591.010-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.011-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.012-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.013-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.014-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.015-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.016-9 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.017-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.018-5 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
DOCETAXEL TRIIDRATADO
DOCELIBBS 25351.024457/2003-10 04/2019
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 1151217/14-2
1.0033.0121.003-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 1 ML
1.0033.0121.004-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 4 ML
1.0033.0121.005-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 6 ML

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE METFORMINA + ESTEARATO DE MAGNÉSIO + GLICLAZIDA
Glivance 25351.666140/2014-86 07/2023
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0984578/14-0
1.0089.0404.001-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.002-0 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.003-9 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.004-7 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.005-5 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.006-3 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
MIDAZOLAM
DORMONID 25001.010622/82 01/2020
10151 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0086437/15-4
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0086462/15-5

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 73

10 ± 2mm

10 ± 2mm

Dobra Sanfonada

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Ketamin

cloridrato de dextrocetamina
50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ketamin
cloridrato de dextrocetamina

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

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de dextrocetamina ..... 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de dextrocetamina)
veículo estéril q.s.p. ..... 1,0 mL
(veículo: cloreto de benzetônio, água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, **Ketamin** pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
Ketamin é indicado em obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
Ketamin também é indicado como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.
O **Ketamin** é indicado como agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.
Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

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

• Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.

• Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.

• Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.

• Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.

• Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.

• Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.

• Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.

• Cateterismo cardíaco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A literatura científica chama a atenção para algumas características do isômero dextrocetamina:

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

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

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

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

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

• Lauretti GR, Lima ICPR, Buscatti RY, Reis MP. **Avaliação clínica dos efeitos hemodinâmicos, analgésicos, psicodélicos e do bloqueio neuromuscular da cetamina racêmica e do seu S(+) isômero**. Rev Bras Anestesiol, 2000; 50:5: 357-362.
Arendt-Nielsen L, Nielsen J, Petersen-Felix S, Schnider TW, Zbinden AM. **Effect of racemic mixture and the (S+)-isomer of ketamine on temporal and spatial summation of pain**. Br J Anaesth. 1996;77(5):625-31.
Um estudo de revisão mostrou vantagem da cetamina como adjuvante por diminuir a necessidade de opióide no pós-operatório, com mínimo de efeitos colaterais e pouca prevalência de náuseas e vômitos.

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

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A dextrocetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a dextrocetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.
A dextrocetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaringeanos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da dextrocetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexano, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de dextrocetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da dextrocetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da dextrocetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por dextrocetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de dextrocetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A dextrocetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de dextrocetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada mas completa recuperação. Além disso a dextrocetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

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

Ketamin é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
Ketamin deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Ketamin deve ser usado com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de **Ketamin** durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de **Ketamin** em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e o período de amamentação.

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

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de dextrocetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vívidas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.
As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na dextrocetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de dextrocetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de dextrocetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muita rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
O **Ketamin** deve ser usado por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com dextrocetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a dextrocetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A dextrocetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da dextrocetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de **Ketamin** em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:
O período de recuperação da dextrocetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 74

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.

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

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

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

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

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

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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

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

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

Preparação no Pré-Operatório:

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

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

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

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

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de **Ketamin** ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Geralmente uma dose intravenosa de 2 mg/kg de peso corporal produz anestesia cirúrgica dentro de 30 segundos após a injeção e de um modo geral o efeito anestésico dura de 5 a 10 minutos.

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

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

Indução:

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

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

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

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

Manutenção da Anestesia:

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

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

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

Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada. No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de **Ketamin** tanto maior será o tempo de recuperação.

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

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

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

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

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

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

Como Suplemento de outros Anestésicos:

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

Dosagem:

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

Diluição:

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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

Toxicidade: A toxicidade aguda da dextrocetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.

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

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

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

III - DIZERES LEGAIS:

MS nº 1.0298.0213
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 14/12/2018.

R_0213_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Cód. 22.2970
II / 19

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 75

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
253510364550103 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
250000068259700 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
250000008009758 0515497179

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 76

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
250000099499711 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
25000030321978 4 0695537171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
250000135509725 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDÚSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
250000316959790 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
25351008051023 9 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
250000257699740 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
250000068319702 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
250000025279237 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
250000083449794 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
253510013910158 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
250000198299795 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
250000135519798 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
leverctin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
250000391979603 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
250000391989668 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
253510393440141 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017121800006

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 77

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do Registro**	12/2022
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Autorização cristalia (10487304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 78

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyOTMcCCHu1kSlc0dsrjdHbvSBLFClJlx7ZaidNKCzb-3wyFPKWqCsIdYOgRRf-_JwJMkRPQ5g/?Authoriz

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				

Autorização cristália (10467504) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 79

Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Autorização cristalia (10467504) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 80

Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML **ATIVA**	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Autorização cristália (1046/304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 81

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Autorização cristália (10467904) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 82

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Autorização cristália (10467904) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 83

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia) • Acessório - SERINGA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - SERINGA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP

Autorização cristália (10467304) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 84

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - AGULHA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Autorização cristália (10467904) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 85

Itapira, 30 de novembro de 2020

Ao
Hospital das Clinicas de Goiás – UFG
Ebserh

Ref.: Pedido de Cotação
Atendendo à solicitação em referência, apresentamos a seguir nossa proposta:

Dados do proponente:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 -Itapira – SP -CEP: 13974-900
TEL: 19 - 3863-9512 - FAX: 19 - 3863-9534
Banco (s) para depósito: -BANCO DO BRASIL AG. 5115-2 Conta:2014-1

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 30
- Prazo de Pagamento: 30 dias
- Prazo de entrega: 10 dias
- Procedência dos produtos cotados: Nacional;
- Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda,
- Marca dos Produtos Cotados: Cristália

```
ITEM Nr.    1 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : DEXTROCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25 fa am
QUANTIDADE          : 300  FRASCOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 70,00 (Setenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4

MARCA               : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.    2 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE          : 1.200  FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO        : CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 29,99 (Vinte e Nove Reais e Noventa e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 35.988,00 (Trinta e Cinco Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
```


☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R$ 56.988,00 (Cinquenta e Seis Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)

Declaramos que estão inclusos nos preços ofertados todos os impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros nacionais e tributos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto da licitação, ou seja, o preço ofertado não sofrerá acréscimos de nenhuma natureza.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação/ Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica

TERMO DE ANÁLISE CIRCUNSTANCIADO DE PROPOSTA

1. Preenchimento pela Unidade de Compras	
A) Cotação/Dispensa de Licitação	Dispensa de licitação
B) Descritivo do Produto	-DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML
C) Cód. SAMNET	982
D) Fornecedor	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA
E) Marca:	KETAMIM /CRISTALIA
F) Registro ANVISA	1.0298.0213.010-4
G) Lote	N/C
H) Responsável pela avaliação	Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmaceutica

2. Preenchimento pelo responsável pela análise da proposta e/ou amostra		
PROPOSTA	**Está de acordo com o descritivo do produto acima (linha 1B)**	
	SIM	**NÃO**
A) Descritivo proposto pelo fornecedor		
B) Unidade de medida:		
C) Embalagem e/ou apresentação do produto		
D) Especificação dos itens divergentes (se houver)		
E) Prazo de Entrega		
F) MANIFESTAÇÃO TÉCNICA CONCLUSIVA: **(exposição técnica dos motivos que autorizam ou reprovam a aquisição do produto submetido, obrigatório)**		

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 01/12/2020, às 08:50, conforme

horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10487418** e o código CRC **6EACED84**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10487418

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica

TERMO DE ANÁLISE CIRCUNSTANCIADO DE PROPOSTA

1. Preenchimento pela Unidade de Compras	
A) Cotação/Dispensa de Licitação	Dispensa de licitação
B) Descritivo do Produto	- DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML
C) Cód. SAMNET	5652
D) Fornecedor	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA
E) Marca:	DEX /CRISTALIA
F) Registro ANVISA	1.0298.0469.001-8
G) Lote	N/C
H) Responsável pela avaliação	Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmaceutica

2. Preenchimento pelo responsável pela análise da proposta e/ou amostra		
PROPOSTA	**Está de acordo com o descritivo do produto acima (linha 1B)**	
	SIM	**NÃO**
A) Descritivo proposto pelo fornecedor		
B) Unidade de medida:		
C) Embalagem e/ou apresentação do produto		
D) Especificação dos itens divergentes (se houver)		
E) Prazo de Entrega		
F) MANIFESTAÇÃO TÉCNICA CONCLUSIVA: **(exposição técnica dos motivos que autorizam ou reprovam a aquisição do produto submetido, obrigatório)**		

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 01/12/2020, às 08:58, conforme

horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10487805** e o código CRC **D77CCFCE**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10487805

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://ebserh.gov.br/web/hc-ufg

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica

1- Solicitamos emissão de parecer técnico para o processo de DISPENSA DE LICITAÇÃO da proposta 10487370 e documentações 10487304

2- O parecer deverá ser nestes formulários que foi aprovado pela gerência para este fim, preencher e assinar.

3- Após, retornar a unidade de compras para demais procedimentos.

Documento assinado eletronicamente por **Wilson Martins Vasconcelos Junior**, **Assistente Administrativo**, em 01/12/2020, às 09:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10488222** e o código CRC **14525F99**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10488222

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

PARECER Nº 157/2020/UADF/SFH/GAS/HC-UFG-EBSERH

PROCESSO Nº 23760.017363/2020-30

INTERESSADO: @interessados_virgula_espaco@

TERMO DE ANÁLISE CIRCUNSTANCIADO DE PROPOSTA

1. Preenchimento pela Unidade de Licitações ou Unidade de Compras	
A) Pregão Eletrônico ou Dispensa de Licitação	DISPENSA DE LICITAÇÃO
B) Descritivo do Produto	DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML
C) Cód. SAMNET	982
D) Cód. EBSERH	EBF00564
E) Fornecedor	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA
F) Marca:	KETAMIN
G) Registro ANVISA	1.0298.0213.010-4
H) Lote	**-**
I) Responsável pela avaliação	**Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica**

2. Preenchimento pelo responsável pela análise da proposta e/ou amostra		
PROPOSTA	Está de acordo com o descritivo do produto acima (linha 1B)	
	SIM	**NÃO**
A) Descritivo proposto pelo fornecedor	X	
B) Unidade de medida:	X	
C) Embalagem e/ou apresentação do produto	CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML	
D) Especificação dos itens divergentes (se houver)	**NADA CONSTA**	
AMOSTRA	O Produto apresentado está adequado quanto:	
	SIM	**NÃO**
E) Qualidade do material apresentado?	**NÃO APLICÁVEL**	**NÃO APLICÁVEL**
F) Produto ao ser utilizado atendeu a demanda do serviço?	**NÃO APLICÁVEL**	**NÃO APLICÁVEL**
G) Especificação do procedimento de testagem e avaliação da amostra **(obrigatório)**	**NÃO APLICÁVEL**	
H) MANIFESTAÇÃO TÉCNICA CONCLUSIVA: **(exposição técnica dos motivos que autorizam ou reprovam a aquisição do produto submetido, obrigatório)**	**Medicamento de acordo com solicitação – Autorizado aquisição do produto**	

Vivian Vanini da Mota e Silva
(Substituta de Danilo Carneiro Ferreira conforme Portaria SEI nº 398 - 9934666)
Farmacêutica - CRF/GO 5033
Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica - HC/UFG/Ebserh
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Vivian Vanini da Mota e Silva**, **Farmacêutico(a)**, em 02/12/2020, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10540278** e o código CRC **335B7916**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10540278

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

PARECER Nº 158/2020/UADF/SFH/GAS/HC-UFG-EBSERH

PROCESSO Nº 23760.017363/2020-30

INTERESSADO: @interessados_virgula_espaco@

TERMO DE ANÁLISE CIRCUNSTANCIADO DE PROPOSTA

1. Preenchimento pela Unidade de Licitações ou Unidade de Compras	
A) Pregão Eletrônico ou Dispensa de Licitação	Dispensa de licitação (9938458)
B) Descritivo do Produto	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML
C) Cód. SAMNET	5652
D) Cód. EBSERH	EBF00562
E) Fornecedor	CRISTÁLIA
F) Marca:	DEX
G) Registro ANVISA	1.0298.0469.001-8
H) Lote	**-**
I) Responsável pela avaliação	**Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica**

2. Preenchimento pelo responsável pela análise da proposta e/ou amostra		
PROPOSTA	Está de acordo com o descritivo do produto acima (linha 1B)	
	SIM	**NÃO**
A) Descritivo proposto pelo fornecedor	x	
B) Unidade de medida:	x	
C) Embalagem e/ou apresentação do produto	CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML	
D) Especificação dos itens divergentes (se houver)	**NADA CONSTA**	
AMOSTRA	O Produto apresentado está adequado quanto:	
	SIM	**NÃO**
E) Qualidade do material apresentado?	**NÃO APLICÁVEL**	**NÃO APLICÁVEL**
F) Produto ao ser utilizado atendeu a demanda do serviço?	**NÃO APLICÁVEL**	**NÃO APLICÁVEL**
G) Especificação do procedimento de testagem e avaliação da amostra **(obrigatório)**	**NÃO APLICÁVEL**	
H) MANIFESTAÇÃO TÉCNICA CONCLUSIVA: **(exposição técnica dos motivos que autorizam ou reprovam a aquisição do produto submetido, obrigatório)**	**Medicamento de acordo com solicitação – Autorizado aquisição do produto**	

Vivian Vanini da Mota e Silva
(Substituta de Danilo Carneiro Ferreira conforme Portaria SEI nº 398 - 9934666)
Farmacêutica - CRF/GO 5033
Unidade de Abastecimento e Distribuição Farmacêutica - HC/UFG/Ebserh
(assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Vivian Vanini da Mota e Silva**, **Farmacêutico(a)**, em 02/12/2020, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10542936** e o código CRC **D29B6136**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10542936

Secretaria Executiva - CMED
LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA E MÁXIMOS DE VENDA AO GOVERNO
Publicada em 10/11/2020, 08h00min

Esta lista apresenta os preços dos medicamentos REGULADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, e os preços dos medicamentos LIBERADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019. Em referência aos medicamentos liberados, é importante ressaltar que apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas no art. 4º da Resolução nº 01, de 26 de março de 2019.
Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

• Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.

• Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial.Conforme o Comunicado nº 11, de 19 de dezembro de 2019 o CAP é de 20,09%.

São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios).
O artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011, necessita de regulamentação, pois não é autoaplicável, exceto quando a compra derivar de ordem judicial. Assim, o CAP deverá ser aplicado apenas para parte dos produtos descritos no inciso I, constantes do "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", e para alguns medicamentos referentes ao inciso II, que trata de produtos do "Programa Nacional de DST/AIDS", listados no anexo do Comunicado nº 9, de 28 de agosto de 2012. Dessa maneira, os demais produtos do Programa de Sangue e Hemoderivados, os Antineoplásicos e Adjuvantes no tratamento do câncer e os classificados nas categorias I, II e V da Resolução nº 2, de 2004 não estão sujeitos à aplicação do CAP, salvo se adquiridos por

Utiliza-se o PF como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial, e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011.
Já o PMVG, é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
O PMVG DEVERÁ SER, PORTANTO, UTILIZADO COMO REFERÊNCIA, OBRIGATORIAMENTE, PARA TODOS OS PRODUTOS DESTACADOS PELA SIGLA **CAP**.

PARA AS DEMAIS APRESENTAÇÕES, O PMVG DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA SOMENTE EM COMPRAS POR FORÇA DE DECISÃO JUDICIAL.

NOS DEMAIS CASOS, DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA O PREÇO FÁBRICA – PF.
Além dessa facilidade, a lista especifica os Preços Máximos de Venda ao Governo e os Preços Fábrica nas diversas alíquotas de ICMS. Para os medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, são disponibilizados apenas os preços na alíquota de ICMS 0%.

O Acórdão Nº 140/2012 - TCU – Plenário, de 1º de fevereiro de 2012 com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, determina que o Ministério da Saúde deve orientar os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo.
Na oportunidade, o aludido acórdão, recomendou ainda ao CONFAZ, a alteração do § 6º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/02, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna, de forma a prever expressamente que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento do ICMS e que a competição entre eles considere este valor.

Ainda em cumprimento ao citado Acórdão, a Nota Técnica nº 17/2012/DAF/SCTIE/MS determina que, para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ, citando como os principais Convênios: ICMS 76/94, ICMS 162/94, ICMS 95/98, ICMS 01/99, ICMS 140/01, ICMS 10/02, ICMS 87/02, ICMS 21/03, ICMS 56/05, ICMS 34/06, ICMS161/06 e ICMS 17/07, o Preço Fábrica e o Preço Máximo de Venda ao Governo devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto. Acrescenta ainda que, quando houver a recusa de uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria, em conceder a isenção prevista no Convênio ICMS 87/02, deverá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para as medidas judiciais cabíveis.
Já o Acórdão TCU 3016/2012, de 8 de novembro de 2012, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, determina ao Ministério da Saúde que alerte aos gestores públicos estaduais e municipais, quanto à possibilidade de os preços fábrica registrados na Tabela CMED estarem distorcidos, em patamares significativamente superiores aos praticados, tanto nas compras governamentais, quanto nas vendas à rede privada, TORNANDO-SE IMPRESCINDÍVEL A REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE PREÇOS PRÉVIA À LICITAÇÃO, E QUE A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇOS ABAIXO DO PREÇO-FÁBRICA REGISTRADO NÃO EXIME O GESTOR DE POSSÍVEIS SANÇÕES.
As pesquisas de preços praticados em licitações podem ser feitas através do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde em www.bps.saude.gov.br..

Para maiores informações, recomenda-se a leitura das normas relacionadas a esse assunto: Comunicado nº. 9, de 28 de agosto de 2012, Comunicado nº 3, de 16 de março de 2012 e Resolução nº 3, de 2 de março de 2011.

TIPOS DE PRODUTO:

Medicamento biológico – aquele que contém molécula com atividade biológica conhecida e que tenha passado por todas as etapas de fabricação – formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso (RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010).

Medicamento com princípios ativos sintéticos e semissintéticos – Ao contrário dos medicamentos biológicos, sua molécula é sintética ou semissintética. Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Pode ser classificado como novo, genérico ou similar (RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014).

Medicamento novo – medicamento com insumo farmacêutico ativo (IFA) que até o momento não havia sido registrado no país. Seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados.

Medicamento genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende que seja intercambiável com este, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).
Medicamento similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e aos veículos, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).
Medicamento específico – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, não enquadrado nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independentemente da sua natureza ou origem, não é(são) passível(passíveis) de ensaio de bioequivalência frente a um produto comparador (RDC nº 24, de 14 de junho de 2011).

Medicamento fitoterápico – obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.

STATUS DO PRODUTO:

Medicamento de Referência é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº

COMERCIALIZAÇÃO 2019 – O produto foi comercializado pelo detentor do registro no ano de 2019.

Notas:

Demais Estados; ICMS 12% - Medicamentos Genéricos de SP e MG. Áreas de Livre Comércio – ALC -: Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR), Macapá/Santana (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasiléia/Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC)
(2) Liberado – Produtos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço (Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019). Apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas no art. 4º da Resolução CMED nº 01, de 26 de março de 2019.
(3) Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor, nos termos da Resolução CMED nº 03,
(4) O campo "Análise Recursal" destina-se a prestar informações sobre produtos cuja análise de preço ainda esteja em curso no âmbito da CMED, tanto em sede de pedido de reconsideração como de recurso ao CTE/CMED.
(5) The "Análise Recursal" field informs if the product's price is currently under appeal analysis either by the Executive Secretariat or the Technical Executive Committee of CMED.
(6) El campo "Análise Recursal" informa sobre productos cuyos precios están todavía bajo análisis tras la presentación de una apelación por el laboratorio a la Secretaría Ejecutiva o al Comité Técnico Ejecutivo de la CMED.
(7) O preço da apresentação de Código GGREM 511518120069307 foi alterado em virtude de decisão judicial (Processo nº 1033925-38.2019.4.01.0000 - 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região).
(8) Os preços das apresentações de Código GGREM504402406154416, 504402409153410, 504416120060007, 504416120060307, 504416120060907, 504417100064907 estão em conformidade com decisão judicial do Processo nº 5005914-14.2019.4.03.6130 da 1ª Vara Federal de Osasco).
(9) O campo "Regime de Preço" destina-se a prestar informações sobre os medicamentos regulados e os liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de PF, mas sujeito ao monitoramento do PMC, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019.
(10) Os registros da coluna "Tarja" marcados com (*) contém informação proveniente diretamente dos registros da ANVISA (Datavisa).

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 17%	CAP	CONFAZ 87
CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA	44.734.671/0001-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029802130104	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1783,22	Não	Não
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA	44.734.671/0001-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029804690018	DEX	100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML	665,30	Não	Não

Item 1 = 1783,22/25 = R$ 71,3288
Item 2= 665,30/5 = R$ 133,06

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **44.734.671/0001-51**
Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
Nome Fantasia: **LABORATORIO CRISTALIA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **17/05/2021**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta (Dados obtidos do histórico)**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**18/01/2021**
FGTS		Validade:	**16/12/2020**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/05/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/12/2020**
Receita Municipal	Validade:	**18/01/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2021**

CPF: 008.840.591-54 Nome: WILSON MARTINS VASCONCELOS JUNIOR
Ass: _____

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 98

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 04/12/2020 11:22:04

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

```
NAO ENCONTRADO REGISTRO P/CGC= 44734671 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FA
SISBACEN 84565/0002-WILSON  CAD. INF. CREDITOS NAO QUITADOS      04122020 10:23
TRANSACAO PISP600                    CONSULTAS                        MISP600
--------------------------------------------------------------------------------

          OPCAO     DESCRICAO                          INFORME OS CAMPOS
          -----     --------------------------------   ---1-----2-----3---
            1       CONSULTA CGC/CPF INADIMPLENTE         X     X

            2       CONSULTA POR TERMO DO NOME                     X
          -----     --------------------------------   ------------------

          OPCAO: 1    1- CGC..: 44734671
                      2- CPF..: __________ __
                      3- TERMO DO NOME: a)  ____________________
                                        b)  ____________________
                                        c)  ____________________


 OBS:  Na opcao 2, sempre que possivel, informe mais de um TERMO DO NOME para
       tornar mais rapida a consulta.
--------------------------------------------------------------------------------
ENTRA/ENTER=SEGUE                                        PF3/15=RETORNA
PF1/13=S.O.S                                            PF12/24=ENCERRA
```

69ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber,

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Íris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob nº 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato nº 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-340, ("Íris"); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, nº 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255; ("Luiz"); (iii) **Andréa Stevanatto,** brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Engenheiro José Francisco Bento Homem de Mello, nº 1160, Apto. 192, Fazenda São Quirino, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13091-700 ("Andréa"), e (iv) **Thiago Stevanatto Sampaio**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 ("Thiago");

II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos

Comprovante documentações cristália (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 102

constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seu administrador Dr. **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedas s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco");

III. **Ricardo Santos Pacheco,** brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tapereba, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo");

IV. **Ogari de Castro Pacheco**, acima qualificado;

V. **Renata Santos Pacheco**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Tamanás, n.º 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata");

VI. **Rogério Santos Pacheco**, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. **Íris Scussel Stevanatto**, acima qualificada;

VIII. **Luiz Stevanatto Neto**, acima qualificado;

IX. **Kátia Stevanatto Sampaio**, neste ato representado por seu inventariante Thiago Stevanatto Sampaio, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347; e

X. **Andréa Stevanatto**, acima qualificada;

únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada "**Cristália Produtos**

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 103

Químicos Farmacêuticos Ltda.", com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade");

têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I - ALTERAÇÃO CONTRATUAL POR FALECIMENTO DE SÓCIO

I.1 Em decorrência do falecimento da sócia **KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO** e conforme Escritura de Partilha, anotada no Livro 271, páginas 092 a 123, com registro no Tabelião de Notas do Distrito de Sousas, tabelião Marco Antonio de Oliveira Camargo, os herdeiros THIAGO STEVANATTO SAMPAIO e FELIPE STEVANATTO SAMPAIO recebem por herança em proporções iguais, 50% para cada um, as cotas que pertenciam a Sócia falecida, conforme a seguir:

I.2 O Sr. **THIAGO STEVANATTO SAMPAIO**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio – CEP 13970-347, recebe por herança 50,0% das cotas que sua mãe Kátia Stevanatto Sampaio possuía, perfazendo R$ 30.000,00 (trinta mil reais), representado por 30.000 cotas de R$ 1,00 cada uma.

I.3 O Sr. **FELIPE STEVANATTO SAMPAIO**, brasileiro, solteiro, nascido em 18 de fevereiro de 1988, médico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.267-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 356.579.328-70, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Leopoldo Bulhões, nº 35, apto. 806, Vila Clementino, CEP 04022-020, que recebe por herança 50,0% das cotas que sua mãe Kátia Stevanatto Sampaio possuía, perfazendo R$ 30.000,00 (trinta mil reais), representado por 30.000 cotas de R$ 1,00 cada uma.

I.4 Diante das informações acimas prestadas a cláusula 4ª do Contrato Social passa a ter a seguinte redação:

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 104

"CLÁUSULA 4ª - *O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:*

Sócios	**N° de quotas**	**Valor em R$**	**%**
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,00667%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1° *– A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.*

Parágrafo 2° *- Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios."*

II - ALTERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

II.1 Os sócios decidem, por unanimidade, alterar o parágrafo 5º da cláusula 5ª, de forma a possibilitar a outorga de procuração por 2 Diretores. Assim, o referido parágrafo passa a vigorar com a seguinte redação:

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 105

*"**Parágrafo 5º** - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos."*

III – NOMEAÇÃO DE DIRETORES

III.1 Os sócios decidem, por unanimidade, nomear o Sr. FELIPE STEVANATTO SAMPAIO e a Sra. KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN para o cargo de Diretores sem designação especial.

III.2 Em virtude da alteração acima resolvem os sócios, de mútuo acordo, alterar a cláusula 23ª do Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> *"**CLÁUSULA 23ª** – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**,* brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. *b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores **i) LUIZ STEVANATTO NETO, ii) ANDRÉA STEVANATTO, iii) THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, iv) RICARDO SANTOS PACHECO, v) RENATA SANTOS PACHECO, vi) ROGÉRIO SANTOS PACHECO, vii) FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, viii) KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN,** todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª."*

IV – ABERTURA DE UNIDADE

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 106

IV.1. Os sócios decidem, por unanimidade, abrir unidade na Avenida da Quaresmeiras, 451 – Bloco B – Distrito Industrial – Pouso Alegre/ MG, CEP 37.550-000, com denominação de UNIDADE Industrial, a saber:

Unidade Industrial: Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

IV.2. Diante das deliberações consignadas a cláusula 1ª do Contrato Social passa a vigorar com a seguinte redação:

*"**CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:*

***UNIDADE I**: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE II**: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.*
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 107

(correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE III**: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.*
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE IV:** Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.*
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

***UNIDADE V:** Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159*
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE VI:** Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141*
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 108

UNIDADE VII: *Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ *– Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG *– Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS *- Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR *– Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA *- Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 109

***Escritório Administrativo*: Fortaleza/CE** – *Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

***Escritório Administrativo*: São Paulo/SP** – *Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021–03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.*
Atividade: Escritório administrativo.

***Depósito Fechado*: Itapira/SP** - *Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.*
Atividade: Depósito fechado.

***Unidade Industrial*:** *Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.*

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Parágrafo Único – *A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."*

V - Consolidação do contrato social.

V.1 Por fim, resolvem os sócios, por unanimidade, consolidar as cláusulas do contrato social da Sociedade, já incorporadas as alterações indicadas acima. Consequentemente, as cláusulas do contrato social da Sociedade passam a vigorar com a seguinte redação:

Comprovante documentações cristália (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 110

"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612
ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 111

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE VII: Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 112

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 113

38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.
Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.
Atividade: Depósito fechado.

Unidade Industrial: Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

I.- Fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:

a) produtos químicos e farmacêuticos;
b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
d) produtos homeopáticos em geral;
e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 114

g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.

II.- Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

III.- Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:
a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
b) impressão de material escolar e/ou didático; e
c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª – O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

Sócios	Nº de quotas	Valor em R$	%
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 115

OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,00667%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1º – A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete), e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral e os demais diretores sem designação específica. Os Diretores e membros do Conselho Diretor serão eleitos em ato separado. Os Diretores, responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade prestarão contas e se reportarão ao Conselho Diretor. Salvo no caso do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO, caso ocupe o cargo de Presidente do Conselho Diretor, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, perda definitiva de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário e temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 116

renuncia á prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser **obrigatoriamente** ocupados por membros descendentes consanguíneos do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e do JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleita a Sra. Íris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

Parágrafo 2º. Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco como Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, por prazo indeterminado, e em substituição a quem quer que esteja ocupando tal cargo.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 117

Parágrafo 3º - Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias na escolha do Diretor Geral, o Conselho Diretor deverá decidir sobre a escolha por maioria dos Conselheiros. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice-Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 (dois terços) do seu Capital Social. Os Diretores poderão ser também nomeados para o cargo de Conselheiros.

Parágrafo 4º - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;

b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;

c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV – representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V – constituição de mandatários.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 118

Parágrafo 5º - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos.

Parágrafo 6º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação como a seguir:

a) enquanto apenas o Senhor Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro; durante o período de afastamento temporário do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 119

IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

Parágrafo 7º - Os sócios realizarão reunião de sócios com o objetivo único de esclarecer a data de retorno do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, caso assim ele venha a manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, contendo os seguintes textos:

"Os sócios esclarecem que em [data] haverá Reunião Extraordinária de Sócios, ocasião em que sócio fundador, Dr. Ogari de Castro Pacheco, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG n.º 2101.379-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 014.645.078-72, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Araçá, n.º 2.293, Alphaville, CEP 13098379, manifestou interesse em retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, tendo a referida manifestação considerada o imediato exercício da exclusiva e personalíssima prerrogativa de sócio fundador e, portanto, retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade. O retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor pelo Dr. Ogari de Castro Pacheco, com a sua nomeação e posse, neste ato, é deliberada com a concordância do próprio sócio fundador, acompanhada da concordância dos representantes da OCP Participações Ltda. e da JMS Participações Ltda., nos termos do ajustado no Parágrafo §2º. da Cláusula Quinta do Contrato Social da Sociedade.

Consequentemente, desde a referida data, [fica o atual Presidente do Conselho Diretor, [nome], destituído de seu respectivo cargo, não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo] OU, CONFORME O CASO [o atual Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], passa a ocupar o cargo de Vice Presidente do Conselho Diretor, com a destituição do então Vice Presidente do Conselho Diretor,

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 120

Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição]"

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 7ª – A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

CLÁUSULA 8ª – As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

a) tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
b) nomear os administradores, quando for o caso; e
c) deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

CLÁUSULA 9ª – Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quorum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

a) a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
b) a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
c) a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e,
d) a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

Parágrafo Único – Sem prejuízo de "quorum" maior estabelecido em lei, as demais deliberações serão tomadas por sócios representando a maioria do capital social.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 121

CLÁUSULA 10ª - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida aos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

CLÁUSULA 11ª – Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

CLÁUSULA 12ª - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª – As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA 15ª – Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 16ª – O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

Parágrafo Primeiro – Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 122

Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17ª - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18ª – A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

CLÁUSULA 19ª – Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 123

Parágrafo Único – No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão apurados em balanço especialmente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 20ª – O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

Parágrafo Primeiro - Os sócios farão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios de contabilidade geralmente aceitos.

Parágrafo Segundo - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,

b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 124

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

Parágrafo Sexto – A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra".

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 21ª – Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª – Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo,

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 125

na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores **i) LUIZ STEVANATTO NETO, ii) ANDRÉA STEVANATTO, iii) THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, iv) RICARDO SANTOS PACHECO, v) RENATA SANTOS PACHECO, vi) ROGÉRIO SANTOS PACHECO, vii) FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, viii) KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN,** todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª.

Parágrafo Único - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; por crime falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento, excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias

Itapira (SP), 15 de agosto de 2019.

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

Andréa Stevanatto

Íris Scussel Stevanatto

Luiz Stevanatto Neto

Thiago Stevanatto Sampaio

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 126



2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, LUIZ STEVANATTO NETO,
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA91369;AA91370

2º TABELIÃO DE NOTAS
JOEBES BATISTA
Escrevente
ITAPIRA SP.

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.

Ogari de Castro Pacheco

ANDRÉA STEVANATTO

ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO
neste ato representada por seu inventariante
Thiago Stevanatto Sampaio

LUIZ STEVANATTO NETO

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

OGARI DE CASTRO PACHECO

RENATA SANTOS PACHECO

RICARDO SANTOS PACHECO

ROGÉRIO SANTOS PACHECO

Diretor sem designação especial nomeados:

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

JUCESP
11 NOV 2019
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
584.671/19-2
JUCESP

Documento gerado oficialmente pelo Sistema Eletrônico de Informações - Cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 128

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: OGARI DE CASTRO PACHECO, ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, FELIPE STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, LUIZ STEVANATTO NETO, THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, OGARI DE CASTRO PACHECO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: RENATA SANTOS PACHECO, RICARDO SANTOS PACHECO, ROGERIO SANTOS PACHECO, FELIPE STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de: KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN==========
==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 9,50 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376



2.º TABELIÃO DE NOTAS
JOEBES BATISTA
Escrevente
ITAPIRA SP.

Itapira - SP, 17 de novembro de 2020.

Ao
Hospital das Clinicas – UFG
EBSERH

DECLARAÇÕES PARA HABILITAÇÃO

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ nº. 44.734.671/0001-51, sediada na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 -Itapira – SP -CEP: 13974-900, declara:

1). Sob as penalidades legais, a inexistência de fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprovem a inidoneidade da proponente.
2). Nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição Federal que não empregamos menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 anos.
Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ( )
3). Nos termos do art. 19 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, que:
Não possui em seus quadros administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH, bem como integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSERH;
Não está suspensa pela EBSERH;
Não está declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção
Não é constituída por sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
Não possui em seus quadros administrador que seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
Não é constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
Não possui em seus quadros administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
Não possui em seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
Não possui relação de parentesco, até terceiro grau civil com:
9.1 integrantes de órgãos estatutários da EBSERH;
9.2 empregados, servidor cedido ou em exercício na EBSERH cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
9.3 autoridades do Ministério da Educação;
9.4 autoridades das Instituições Federais de Ensino Superior signatárias de contratos de gestão com a EBSERH
10). Não possui em seus quadros sócio que tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a EBSERH há menos de 6 (seis) meses.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 130

Itapira - SP, 17 de novembro de 2020

Ao
Hospital das Clinicas – UFG
EBSERH

DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS DA EBSERH

Em atenção ao art. 15, parágrafo único da POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS A EBSERH, a fim de afastar interesses secundários, declaro que essa empresa não possui em seu quadro de administração, pessoa com influência relevante ou envolvida em decisão de interesse exclusivo da Ebserh. Segue abaixo quadro com relação de administradores da empresa:

CNPJ 07.440.149/0001-30	nome JMS PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ 07.440.155/0001-98	nome OCP PARTICIPAÇÕES LTDA
CPF 184.309.758-37	nome RICARDO SANTOS PACHECO
CPF 014.645.078-72	nome OGARI DE CASTRO PACHECO
CPF 158.634.408-05	nome RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
CPF 191.122.338-03	nome ROGÉRIO SANTOS PACHECO
CPF 152.504.898-95	nome IRIS SCUSSEL STEVANATTO
CPF 865.890.838-00	nome LUIZ STEVANATTO NETO
CPF 107.939.238-67	nome ANDREA STEVANATTO
CPF 016.587.418-03	nome KATIA STEVANATTO SAMPAIO (ESPÓLIO) – neste ato representado por seu inventariante, SR. THIAGO STEVANATTO SAMPAIO CPF 346.731.198-94.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 131

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	RICARDO SANTOS PACHECO
CPF:	184.309.758-37
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). RICARDO SANTOS PACHECO, CPF: 184.309.758-37 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	OGARI DE CASTRO PACHECO
CPF:	014.645.078-72
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). OGARI DE CASTRO PACHECO, CPF: 014.645.078-72 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
CPF:	158.634.408-05
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS, CPF: 158.634.408-05 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	ROGÉRIO SANTOS PACHECO
CPF:	191.122.338-03
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). ROGÉRIO SANTOS PACHECO, CPF: 191.122.338-03 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	IRIS SCUSSEL STEVANATTO
CPF:	152.504.898-95
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). IRIS SCUSSEL STEVANATTO, CPF: 152.504.898-95 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	LUIZ STEVANATTO NETO
CPF:	865.890.838-00
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). LUIZ STEVANATTO NETO, CPF: 865.890.838-00 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	ANDREA STEVANATTO
CPF:	107.939.238-67
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). ANDREA STEVANATTO, CPF: 107.939.238-67 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	KATIA STEVANATTO SAMPAIO
CPF:	016.587.418-03
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). KATIA STEVANATTO SAMPAIO, CPF: 016.587.418-03 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	THIAGO STEVANATTO SAMPAIO
CPF:	346.731.198-94
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, CPF: 346.731.198-94 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
CNPJ:	44.734.671/0001-51
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	JMS PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ:	07.440.149/0001-30
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa JMS PARTICIPAÇÕES LTDA, CNPJ: 07.440.149/0001-30 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 142

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	OCP PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ:	07.440.155/0001-98
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa OCP PARTICIPAÇÕES LTDA, CNPJ: 07.440.155/0001-98 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10587675) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 143

Itapira, 30 de novembro de 2020

Ao
Hospital das Clinicas de Goiás – UFG
Ebserh

Ref.: Pedido de Cotação
Atendendo à solicitação em referência, apresentamos a seguir nossa proposta:

Dados do proponente:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 -Itapira – SP -CEP: 13974-900
TEL: 19 - 3863-9512 - FAX: 19 - 3863-9534
Banco (s) para depósito: -BANCO DO BRASIL AG. 5115-2 Conta:2014-1

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 30
- Prazo de Pagamento: 30 dias
- Prazo de entrega: 10 dias
- Procedência dos produtos cotados: Nacional;
- Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda,
- Marca dos Produtos Cotados: Cristália

```
ITEM Nr.    1 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : DEXTROCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25 fa am
QUANTIDADE          : 300  FRASCOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 70,00 (Setenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4

MARCA               : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.    2 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE          : 1.200  FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO        : CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 29,99 (Vinte e Nove Reais e Noventa e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 35.988,00 (Trinta e Cinco Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
```


☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Proposta fornecedores (10587722) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 144

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R$ 56.988,00 (Cinquenta e Seis Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)

Declaramos que estão inclusos nos preços ofertados todos os impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros nacionais e tributos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto da licitação, ou seja, o preço ofertado não sofrerá acréscimos de nenhuma natureza.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação/ Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Proposta fornecedores (10587722) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 145

DISTRIBUIDORA BRASIL
Medicamentos e Produtos Hospitalares

(62) 3565-1600

CONJUNTO MARGARIDA PROCÓPIO
RUA MP 06, LOTE 01, QD16 A, 304MONTE HOREBE
75254-872 GO SENADOR CANEDO

Orçamento.....: **0269637** 16/11/2020
Cliente.....: 1004130 EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIC
Endereço.....: AV PRIMEIRA AVENIDA S/N
Cidade.....: GOIANIA - GO
Bairro.....: SETOR
Transportadora: DISTRIBUIDORA BRASIL
Vendedor.....: 00074 074-LICITACAO
Portador.....: 9999 CARTEIRA
Condição.....: 00002 30 DIAS
Promoção.....:
Obs. Pedio.....:
Ob. Nota.....:

CNPJ: 15.126.437/0026-00
Cód. Cliente: **1004130**
Telefone: (61) 3255-8651

CNPJ: 07.640.617/0001-10
Valor Frete: 0,00
Faturar em: 16/11/2020

Codigo	Produto	Un	Qtd.	Marca	Preço	Total Item
0014847	C1-***DEXMEDETOMIDINA 100MCG CX/5FAX2ML	CX	240	UNIAO	145,0000	34800,0000
					Total Geral :	**34.800,00**

Emitido em: 16/11/2020 15:12:27

SERPRO
Assinado digitalmente por:
ANTONIA DANIELA SANTANA
CPF:/CNPJ 92390056172
Assinado em: 16/11/2020
Sua autenticidade pode ser confirmada no endereço : <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital>

Painel de Preços | MINISTÉRIO DA ECONOMIA

MÉDIA	MEDIANA	MENOR
R$ 80,04	**R$ 71,32**	**R$ 70**

FILTROS APLICADOS

Unidade de Fornecimento	Código Material/Serviço	Ano da Compra
FRASCO 10\,00 ML	**425182**	**2020**

Item 1

Quantidade total de registros: 5

Registros apresentados: 1 a 5

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00009/2020	00168	Pregão	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	1.300	R$117,00	GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	COMANDO DO EXERCITO	160166 - HOSPITAL GERAL DE BELEM	21/09/2020
00010/2020	00002	Dispensa de Licitação	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	1.800	R$70,00	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155016 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GRANDE DOURADOS	17/09/2020
00118/2020	00022	Pregão	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	300	R$71,32	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155012 - HOSPITAL U. CASSIANO ANTONIO DE MORAIS	30/09/2020

00001/2020	00054	Pregão	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	200	R$70,58	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	COMANDO DO EXERCITO	160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE	25/09/2020
00034/2020	00005	Pregão	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	5.000	R$71,32	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	COMANDO DO EXERCITO	160143 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE CAMPO GRANDE	28/09/2020

Painel de Preços | MINISTÉRIO DA ECONOMIA

MÉDIA	MEDIANA	MENOR
R$ 34,55	**R$ 33,61**	**R$ 32**

FILTROS APLICADOS

Unidade de Fornecimento	Código Material/Serviço	Ano da Compra
FRASCO 2\,00 ML	**352204**	**2020**

Item 2

Quantidade total de registros: 4

Registros apresentados: 1 a 4

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00009/2020	00043	Dispensa de Licitação	352204	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇAO 100 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 2,00 ML	100	R$32,00	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155912 - HOSPITAL UNIV JULIO MARIA BANDEIRA DE MELLO	07/04/2020
00046/2020	00001	Dispensa de Licitação	352204	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇAO 100 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 2,00 ML	1.000	R$32,50	ALFAMED COMERCIAL EIRELI	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES	155909 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPA	29/07/2020
00065/2020	00004	Pregão	352204	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇAO 100 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 2,00 ML	100	R$34,73	ARMAZEM DOS MEDICAMENTOS EIRELI	ESTADO DE RONDONIA	450522 - PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ARIQUEMES	23/06/2020

00038/2020	00009	Dispensa de Licitação	352204	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇAO 100 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 2,00 ML	755	R$38,98	GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	COMANDO DO EXERCITO	160020 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE MANAUS	30/04/2020

Com a finalidade de orientar os procedimentos administrativos para atender a(s) solicitações em anexo,realizamos a seguinte pesquisa de preços de mercado.

Nº SOLICITAÇÃO: 202000454

ITEM	CODIGO SAMNET	CODIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	QTDE	UN	PREÇO 1	V. UNIT.	PREÇO 2	V. UNIT.	PREÇO 3	V. UNIT.	PREÇO 4	V. UNIT.	PREÇO 5	V. UNIT.	ULTIMA COMPRA	V. UNIT.	VALOR DE REFERENCIA	V. TOTAL
1	982	425182	DEXTROCETAMINA 500MG SOL. INJETAVEL FA 10ML - DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	300	FRASCO-AMPOLA	HOSPITAL GERAL DE BELEM	117,00	HOSPITAL UNIVERSITARIO GRANDE DOURADOS	70,00	HOSPITAL UNIVERSITARIO CASSIANO ANTONIO DE MORAIS	71,32	HOSPITAL MILITAR DE AREA DE RECIFE	70,58	HOSPITAL MILITAR DE AREA DE CAMPO GRANDE	71,32	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	58,03	76,38	22.912,50
2	5652	352204	DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOL. INJETAVEL FA 2ML - DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML	1200	FRASCO-AMPOLA	HOSPITAL UNIV JULIO MARIA BANDEIRA DE MELLO	32,00	COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITARIO DA UFPA	32,50	PREFEITURA MUNICIPAL DE ARIQUENES - RO	34,73	HOSPITAL MILITAR DE AREA DE MANAUS	38,98			UNIQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	21,90	32,02	38.426,40
																		VALOR TOTAL DA PESQUISA	**R$ 61.338,90**

Goiânia, 03 de dezembro de 2020

O valor de referência foi definido pela média dos preços encontrados.
A coluna ultima compra apresenta atas vigentes de pregão eletrônico.

Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente Administrativo
COMPRAS/HC/UFG/EBSERH

Com a finalidade de orientar os procedimentos administrativos para atender a(s) solicitações em anexo,realizamos a seguinte pesquisa de preços de mercado.

Nº SOLICITAÇÃO: 202000454

ITEM	CODIGO SAMNET	CODIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	QTDE	UN	PREÇO 1	V. UNIT.	PREÇO 2	V. UNIT.	MENOR PROPOSTA	V. TOTAL
1	982	425182	DEXTROCETAMINA 500MG SOL. INJETAVEL FA 10ML - DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	300	FRASCO-AMPOLA	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA	R$ 70,00			R$ 70,00	R$ 21.000,00
2	5652	352204	DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML SOL. INJETAVEL FA 2ML - DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML	1200	FRASCO-AMPOLA	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA	R$ 29,99	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP	145,00	R$ 29,99	R$ 35.988,00
							VALOR TOTAL DA PESQUISA				**R$ 56.988,00**

Goiânia, 03 de dezembro de 2020

O vencedor foi definido pela menor proposta.
Apesar de ampla pesquisa , so foi recebida uma proposta para o item 1 e duas propostas para o item 2

Wilson Martins Vasconcelos Junior
Assistente Administrativo
COMPRAS/HC/UFG/EBSERH

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1° ao 3° andares - Bairro Asa Sul
Brasília-DF, CEP 70308-200
(61) 3255-8900 - http://www.ebserh.gov.br

PARECER REFERENCIAL Nº 3/2020/SJAA/CONJUR/PRES**-EBSERH**

PROCESSO Nº 23477.002034/2020-90

ASSUNTO: Contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus

INTERESSADO: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh

Sumário Executivo

O presente Parecer Referencial tem como objeto a contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

A presente manifestação jurídica foi elaborada com fundamento na Constituição Federal, na Lei nº 12.550/2011, na Lei nº 13.303/2016, na Lei nº 13.979/2020, no Decreto nº 8.945/2016, no Decreto nº 10.282/2020 e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, sem prejuízo das demais normas aplicáveis.

A dispensa de remessa do procedimento de contratação ao órgão jurídico será possível desde que a autoridade administrativa ateste que o caso concreto se amolda ao presente parecer referencial e que todas as recomendações desta manifestação restaram atendidas.

Em caso de relevante dúvida de caráter jurídico ou de situação que escape ao disposto neste opinativo, o processo administrativo poderá ser submetido pelo gestor ao órgão jurídico para análise individualizada.

Senhor Consultor Jurídico,

I - RELATÓRIO

1. O Serviço Jurídico para Assuntos Administrativos autuou o presente processo com a finalidade de avaliar a possibilidade de elaboração de parecer referencial que tenha como objeto a contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

2. Considerando a relevância de divulgação da manifestação jurídica referencial com a máxima urgência, a minuta não foi encaminhada aos Setores Jurídicos para contribuições, como é a prática desta Consultoria Jurídica.

3. Aprovado o PARECER REFERENCIAL Nº 2/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, verificou-se a necessidade de sua atualização em razão de alteração legislativa superveniente.

4. É o relatório.

II - PERTINÊNCIA DA UTILIZAÇÃO DO PARECER REFERENCIAL

5. A utilização de Parecer Referencial pela Consultoria Jurídica foi prevista em sua Norma Operacional nº 01, de 23 de dezembro de 2016. Observe o seu teor:

> Art. 2º As manifestações jurídicas oriundas da Consultoria Jurídica e dos Setores Jurídicos dos Hospitais Universitários serão formalizadas por meio de:
>
> (...)
>
> III – parecer referencial;
>
> (...)
>
> Art. 21. O Setor Jurídico poderá submeter a Consultoria Jurídica minuta para aprovação de Parecer Referencial cujas as questões jurídicas analisadas envolvam matérias idênticas e recorrentes.
>
> § 1º O Parecer Referencial é a manifestação jurídica padronizada para processos cuja matéria é repetitiva e possui solução idêntica.
>
> § 2º Na elaboração do Parecer Referencial é imprescindível a delimitação clara da situação fática e jurídica passível de ser enquadrada, sendo recomendável a elaboração de *checklist*, como anexo, elencando todos os pressupostos para o enquadramento, bem como todas as recomendações que devem ser cumpridas no processo.
>
> Art. 22. O Parecer Referencial deverá ser justificado com fundamento no seguinte:
>
> a) o volume de processos em matérias idênticas e recorrentes impactam na atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos; e
>
> b) a atividade jurídica se restringe à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos.
>
> Art. 23. Para fins de utilização do Parecer Referencial, a área técnica deverá atestar, de forma expressa, que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação jurídica.
>
> Art. 24. A Consultoria Jurídica dará publicidade ao Parecer Referencial através do Informe previsto no art. 47, passando seu conteúdo a ser vinculante.
>
> Art. 25. O Setor Jurídico poderá, justificadamente, solicitar à Consultoria Jurídica a revisão do Parecer Referencial.

6. Como se depreende, a Consultoria Jurídica da Ebserh previu em seu normativo a possibilidade de emissão de manifestações jurídicas referenciais, destinadas ao exame de matérias idênticas e recorrentes, nas situações em que o volume de processos impacte na atuação do órgão consultivo ou na celeridade dos serviços administrativos e a atividade jurídica se restrinja à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos.

7. A possibilidade de emitir manifestação dessa natureza está em perfeita harmonia com o princípio da eficiência, visto que permite viabilizar o adequado enfrentamento de questões de baixa complexidade jurídica que, não obstante, costumam avolumar-se nos órgãos jurídicos da Ebserh, dificultando a dedicação de seus membros às questões jurídicas de maior relevância.

8. Em outras palavras, a adoção de manifestação jurídica referencial possibilita aos Advogados da Ebserh maior foco e priorização de temas jurídicos estratégicos e de maior complexidade, em benefício dos órgãos e autoridades assessorados. A ideia é que a Consultoria Jurídica e Setores Jurídicos possam dedicar seu tempo à análise de assuntos que exijam reflexão e desenvolvimento de teses jurídicas, desonerando-se da elaboração de pareceres repetitivos, cujas orientações são amplamente conhecidas pelo gestor.

9. Diga-se, ainda, que a utilização de Parecer Referencial se compatibiliza com a realidade dos procedimentos licitatórios em geral, dos quais emergem normalmente situações jurídicas idênticas e recorrentes e, consequentemente, análises repetitivas. Não por outra razão o Tribunal de Contas da União, por meio do Acórdão nº 2.674/2014-Plenário, a seguir transcrito, referendou a viabilidade de tais manifestações:

> 7. Bem se sabe que a orientação do TCU a respeito da emissão dos pareceres jurídicos emitidos quanto à adequabilidade das minutas dos editais licitatórios previstos no art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, tem sido no sentido da impossibilidade de os referidos pareceres serem incompletos,

> com conteúdos genéricos, sem evidenciação da análise integral dos aspectos legais pertinentes.
>
> 8. A dúvida levantada pela AGU, pressupondo uma suposta obscuridade no acórdão embargado, diz respeito à adequabilidade e à legalidade do conteúdo veiculado na Orientação Normativa AGU nº 55, de 2014, que autoriza a emissão de "manifestação jurídica referencial", a qual, diante do comando do item 9.4.4, poderia não ser admitida.
>
> (...)
>
> 11. Desse modo, a despeito de não pairar obscuridade sobre o acórdão ora embargado, pode-se esclarecer à AGU que o entendimento do TCU referenciado nos Acórdãos 748/2011 e 1.944/2014, ambos prolatados por este Plenário, não impede a utilização, pelos órgãos e entidades da administração pública federal, de um mesmo parecer jurídico em procedimentos licitatórios diversos, desde que envolvam matéria comprovadamente idêntica e sejam completos, amplos e abranjam todas as questões jurídicas pertinentes.
>
> (Acórdão 2674/2014-Plenário, TC 004.757/2014-9, relator Ministro-Substituto André Luís de Carvalho, 8/10/2014).

10. Diante de tal possibilidade, há de se considerar que a atuação da Ebserh na prestação de serviços assistenciais, nos termos previstos em seu Estatuto Social, a coloca no centro da grave situação epidemiológica enfrentada pelo Brasil atualmente, que teve declarado através da Portaria MS nº 454, de 20 de março de 2020, em todo território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (Covid-19).

11. A crise de saúde pública que acomete o país tem gerado o esgotamento repentino de materiais/insumos, seja em decorrência da necessidade de proteção aos profissionais da saúde, seja em face da imprescindibilidade de produtos para o tratamento dos pacientes acometidos pela Covid-19.

12. Com isso, há um fluxo cada vez maior de procedimentos que visam à aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, o que eleva, na mesma medida, o número de consultas tramitadas para a Consultoria Jurídica e Setores Jurídicos, com impacto significativo na atuação dos órgãos jurídicos, que contam com quadro reduzido de advogados.

13. Desse modo, pertinente a emissão de manifestação jurídica referencial para os casos em apreço, posto que, no cenário atual, o tema é recorrente e, como regra, exige do parecerista a mera conferência de documentos.

14. Nesse cenário, aprovado o Parecer Referencial, ficam dispensadas as análises individualizadas, desde que a área técnica ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação jurídica.

15. Em reforço à conveniência da supressão da análise individualizada, vale registrar que o Parecer Referencial possibilitará maior desburocratização do procedimento, uniformização de entendimentos, eficiência do órgão jurídico e, consequentemente, da própria atividade administrativa, sem prejuízo da possibilidade de se proceder à análise específica em caso de dúvida de caráter jurídico externada pelo gestor ou de situação que escape ao padrão delimitado neste opinativo.

16. Cumpre também salientar a necessidade de que, para cada procedimento de contratação, seja autuado um processo administrativo autônomo, separado dos demais, devendo se proceder à juntada do presente Parecer Referencial, assim como do check-list e do atestado de conformidade a ele anexos devidamente preenchidos.

17. Ressalta-se, ainda, que o art. 23 da Norma Operacional Conjur nº 01/2016 explicita que compete à área técnica atestar que o assunto do processo é o tratado na manifestação jurídica referencial. Isso significa que não se deve adotar como praxe o encaminhamento dos processos para o órgão jurídico deliberar se a análise individualizada se faz necessária ou não, posto que o escopo da manifestação é justamente eliminar esse trâmite.

III - MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL

III.1 - ESCOPO

18. A presente manifestação jurídica referencial tem por escopo registrar os apontamentos a serem observados nos procedimentos de contratação direta por dispensa de licitação, **com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde**

pública de importância internacional decorrente do coronavírus, não alcançando as contratações de serviços, que, por suas especificidades, devem ser objeto de análise jurídica individualizada ou parecer referencial específico.

19. Cabe esclarecer que a aplicabilidade da presente manifestação é assegurada enquanto a legislação concernente ao tema não for alterada de maneira a retirar o fundamento de validade de qualquer das recomendações aqui presentes. A partir desse ponto, o parecer perde a eficácia, necessitando de atualização.

III.2 - FINALIDADE E ABRANGÊNCIA

20. Esta abordagem tem a finalidade de assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados ou já efetivados. A função do órgão de assessoramento jurídico é justamente apontar os possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de adotar ou não a precaução recomendada.

21. Importante salientar que o exame dos autos se restringe aos seus aspectos jurídicos, excluídos, portanto, aqueles de natureza técnica. Em relação a estes, partiremos da premissa de que a autoridade competente se municiou dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a sua adequação às necessidades da Administração, observando os requisitos legalmente impostos.

22. De fato, presume-se que as especificações técnicas contidas no presente processo tenham sido regularmente determinadas pelo setor competente do órgão, com base em parâmetros técnicos objetivos, para a melhor consecução do interesse público.

23. De outro lado, cabe esclarecer que, via de regra, não é papel do órgão de assessoramento jurídico exercer a auditoria quanto à competência de cada agente público para a prática de atos administrativos. Incumbe, isto sim, a cada um destes observar se os seus atos estão dentro do seu espectro de competências.

24. Assim sendo, o ideal, para a melhor e completa instrução processual, é que sejam juntadas ou citadas as publicações dos atos de nomeação ou designação da autoridade e demais agentes administrativos, bem como os atos normativos que estabelecem as respectivas competências, com o fim de que, em caso de futura auditoria, possa ser facilmente comprovado que quem praticou determinado ato tinha competência para tanto.

25. Finalmente, é nosso dever salientar que determinadas observações são feitas sem caráter vinculativo, mas em prol da segurança da própria autoridade assessorada, a quem incumbe, dentro da margem de discricionariedade que lhe é conferida pela lei, avaliar e acatar, ou não, tais ponderações. De qualquer forma, as questões relacionadas à legalidade serão apontadas para fins de sua correção. O seguimento do processo sem a observância destes apontamentos será de responsabilidade exclusiva da Administração.

III.3 - REGULARIDADE DA FORMAÇÃO DO PROCESSO

26. De acordo com o artigo 22 da Lei nº 9.784/1999, os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada, salvo expressa disposição legal. Devem, entretanto, ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e local de sua realização e assinatura da autoridade responsável.

27. No que tange especificamente a procedimento licitatório, bem como contratos/convênios e outros ajustes, o processo administrativo deverá observar as normas que lhes são pertinentes, neste caso especialmente o art. 38 da Lei nº 13.303/2016 e o RLCE.

28. Por outro lado, considerando o uso do suporte digital, os atos e assinaturas passam a ser eletrônicos e o processo deixa de ser dividido em volumes, sem que, contudo, tal prática represente violação aos preceitos da lei que regula o processo administrativo na Administração Pública Federal. Na verdade, passou-se a regulação do Decreto nº 8.539/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo.

29. No âmbito da Ebserh, é necessário que se observe os termos da Portaria-SEI nº 49, de 03 de novembro de 2017, que dispõe sobre a implantação e o funcionamento do processo administrativo eletrônico através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI), determinando o seu uso para produzir, editar, assinar, tramitar, receber e concluir documentos e processos (art. 7º); e prescreve que os documentos assinados eletronicamente serão considerados originais, para todos os efeitos legais (art. 12).

III.4 - LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

30. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, empresa pública federal, se sujeita ao regime

jurídico das empresas estatais, notadamente à Lei nº 13.303/2016 e ao Decreto nº 8.945/2016, que apresentam normas aplicáveis a licitações e contratos, afastando-se, em princípio, a Lei nº 8.666/1993.

31. Demais disso, em observância ao art. 40 da Lei nº 13.303/2016, foi editado o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE, que determina a sua aplicação aos procedimentos licitatórios e contratações iniciados após a sua publicação.

32. Portanto, às contratações realizadas no âmbito da Ebserh se aplicam as normas da Constituição Federal, da Lei nº 13.303/2016, do Decreto nº 8.945/2016, do RLCE e demais normativos internos, lembrando que, nos termos do § 1º do artigo 122 do RLCE, enquanto não houver a publicação de normativos específicos para o detalhamento dos procedimentos disciplinados pelo Regulamento, "deverão ser observadas as normatizações federais pertinentes ao respectivo tema, em especial as Instruções Normativas do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão".

33. Nesse contexto, cumpre, inicialmente, pontuar o que estabelece o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal:

> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
>
> (...)
>
> XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

34. Como se vê, a exigência de prévia licitação é requisito essencial, de índole constitucional, para a realização de contratos com a Administração. Com efeito, tal exigência se faz necessária para a efetiva realização dos princípios basilares que regem a Administração Pública, elencados no art. 37, *caput*, da Constituição Federal.

35. No entanto, o próprio dispositivo constitucional admite a ocorrência de casos específicos, expressamente previstos pela legislação, em que há exceção à regra geral da prévia licitação como requisito à celebração de contratos com a Administração. As exceções previstas na Lei das Estatais incluem os casos de atividade finalística e oportunidade de negócios (art. 28, § 3º), as hipóteses de dispensa de licitação (art. 29) e as situações de inexigibilidade de licitação (art. 30).

36. No que diz respeito ao objeto do presente parecer, o art. 4º da Lei nº 13.979/2020 estabeleceu hipótese excepcional e temporária de dispensa de licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

37. Trata-se de criação de nova hipótese de dispensa de licitação, que se soma às demais previsões estabelecidas no art. 78 do RLCE. O dispositivo em questão aplica-se a todas as esferas federativas, inclusive aos entes da Administração indireta, eis que oriundo de lei federal editada no exercício da competência legislativa privativa da União, prevista no art. 22, inciso XXVII, da Constituição Federal:

> Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:
>
> (...)
>
> XXVII - normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III;

38. A possibilidade de fixação de hipóteses de dispensa de licitação por legislação esparsa é reconhecida pela doutrina nacional. Com efeito, já aludia a esse fato JACOBY em sua célebre obra:

> Há possibilidade de adventícias legislações esparsas inovarem o tema, reconhecendo outros casos de dispensa de licitação, como ocorreu com a Lei nº 8.880/94, que instituiu o Plano Real, autorizando a contratação de institutos de pesquisas sem licitação. (FERNANDES, Jorge Ulisses Jacoby, Contratação direta sem

licitação, 6 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2006, pp. 335-336)

39. Assim, além de ser regular a hipótese de dispensa de licitação introduzida em nosso ordenamento pela Lei nº 13.979/2020, pode ela ser utilizada pela Ebserh, nos termos avaliados por essa manifestação jurídica.

III.5 - DISPENSA DE LICITAÇÃO - ART. 4º DA LEI Nº 13.979/2020

40. Fixada a validade da hipótese legal de dispensa de licitação prevista no art. 4º da Lei nº 13.979/2020 e sua incidência sobre a Ebserh, cumpre analisar como será aplicada no âmbito da empresa.

41. Em vista da situação excepcional de emergência de saúde pública, a própria Lei já delimitou em quais etapas o procedimento ordinário de contratação será simplificado e quais peculiaridades deverá observar. Assim, a abordagem feita nesta manifestação considera o regramento previsto no RLCE adaptado aos termos da Lei nº 13.979/2020.

42. Nesse cenário, cabe destacar alguns aspectos gerais da hipótese que deverão ser conhecidos pela Ebserh quando da utilização da dispensa de licitação prevista no art. 4º da Lei nº 13.979/2020.

43. O primeiro deles consta no **§ 1º do art. 4º, que aponta que a dispensa de licitação apresentada é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus**.

44. A respeito, o art. 1º, § 2º, da Lei nº 13.979/2020 esclarece que ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata a Lei, sendo que, a teor do § 3º, o prazo de que trata o § 2º não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

45. Sobre a divulgação das contratações, **o § 2º do art. 4º estabelece que serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição**.

46. É importante pontuar também que, **nos termos do art. 4º-A, a aquisição de bens não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido**.

47. Por fim, uma vez que a emergência de saúde pública é evidente e de conhecimento geral, o **art. 4º-B presumiu atendidas as condições de: ocorrência de situação de emergência; necessidade de pronto atendimento da situação de emergência; existência de risco à segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência; de forma que estas não precisam ser expressamente justificadas no procedimento de contratação**.

48. Tal medida afasta a observância do inciso I do art. 83 do RLCE. Os demais elementos, entretanto, deverão ser abordados na instrução do processo:

> Art. 83 O processo de contratação direta será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:
>
> I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;
>
> II - razão da escolha do fornecedor ou do executante;
>
> III - justificativa do preço.

49. Ademais, no âmbito dos Hospitais Universitários Federais geridos pela Ebserh, compete ao Superintendente, nos termos do art. 4º, inciso XX, da Portaria-SEI nº 8/2019, autorizar a dispensa de licitação.

50. Feitas essas considerações de caráter geral, passamos à análise do procedimento da contratação propriamente dito.

III.6 - PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

51. O Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh expressamente prevê, em seus artigos 38 a 43, que as contratações deverão ser antecedidas por planejamento prévio e detalhado, que consistirá na instrução do processo administrativo com documentação capaz de materializar a realização de estudos

preliminares, gerenciamento de riscos e documentos contendo as especificações técnicas da contratação, como anteprojeto de engenharia, Termo de Referência ou Projeto Básico.

52. Nesse ponto, é pertinente mencionar desde já que **o art. 4º-C da Lei nº 13.979/2020 dispensa a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens comuns**.

53. Por sua vez, **o art. 4º-D da Lei nº 13.979/2020 dispõe que o gerenciamento de riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato**.

54. No que diz respeito ao termo de referência, **admite o art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020 que seja simplificado, apresentando apenas os itens especificados no seu § 1º, que inclui regras sobre a estimativa de preços**.

55. As etapas desse planejamento serão apresentadas na sequência, consoante exigido pelo RLCE e pela Lei nº 13.979/2020, e devem ser integralmente observadas pela áreas técnica e demandante.

III.6.1 - Documento para formalização da demanda

56. De acordo com o art. 40, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, integra o procedimento inicial do planejamento da contratação a elaboração de documento para formalização da demanda pelo setor requisitante da contratação que contemple:

> a) a justificativa da necessidade da contratação, considerando o Planejamento Estratégico, se for o caso;
>
> b) a quantidade inicialmente estimada de bens ou serviços a ser contratada;
>
> c) a previsão de data em que deve ser iniciada a execução do objeto; e
>
> d) a indicação de colaboradores, entre empregados, servidores cedidos ou em exercício na Ebserh, para compor a equipe que irá conduzir o planejamento da contratação e, se necessário, daquele a quem será confiada a fiscalização dos contratos, o qual poderá participar de todas as etapas do planejamento, observado o disposto no § 1º do art. 41;

57. O setor requisitante do objeto deve, portanto, elaborar documento que apresente os elementos acima transcritos e encaminhá-lo à área de licitações, que poderá indicar colaboradores que atuam no setor para compor a equipe de planejamento da contratação (art. 41 do RLCE).

58. Ressalte-se que, a teor do art. 41, § 1º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, os colaboradores indicados para compor a equipe de planejamento da contratação devem reunir as "competências necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação, o que inclui conhecimentos sobre aspectos técnicos e de uso do objeto, licitações e contratos, dentre outros".

III.6.2 - Designação formal da equipe de planejamento da contratação

59. Com a indicação dos colaboradores que comporão a equipe de planejamento da contratação, a autoridade competente da área de licitações deve designá-los formalmente, como consta no art. 40, inciso III, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, que fixou, ainda, as seguintes diretrizes:

> Art. 41 (...)
>
> § 2º Os integrantes da equipe de planejamento da contratação devem ter ciência expressa da indicação das suas respectivas atribuições antes de serem formalmente designados.
>
> § 3º A equipe de planejamento da contratação deverá acompanhar as fases da contratação, atuando, no caso de licitações, na pronta resposta a eventuais esclarecimentos e impugnações durante o certame.
>
> § 4º No caso de contratações envolvendo amostras, provas de conceito ou complexidades técnicas nas exigências de habilitação, a equipe de planejamento da contratação ficará responsável pelas análises técnicas devidas, podendo ser designada equipe técnica com essa finalidade no documento de formalização da demanda.
>
> § 5º A equipe de planejamento da contratação deve conduzir estudos de mercado para formalizar pesquisas de preços, devendo consultar o maior número viável de fontes e relatar o procedimento realizado.
>
> § 6º Mediante justificativa, poderá ser formalizada equipe de planejamento da

> contratação contendo somente um membro do setor requisitante da contratação.

60. É essencial, nos termos do RLCE, que os integrantes da equipe de planejamento da contratação sejam expressamente cientificados, antes de formalmente designados, da indicação e suas respectivas atribuições, que incluem: a) realização de estudos preliminares; b) realização de gerenciamento e riscos; c) elaboração de documentos contendo as especificações técnicas da contratação; d) acompanhamento das fases da contratação, atuando na pronta resposta a eventuais pedidos de esclarecimentos e impugnações; e) análises técnicas, no caso de contratações que envolvam amostras, provas de conceito ou complexidades técnicas nas exigências de habilitação; f) condução de estudos de mercado para formalizar pesquisa de preços; g) outras atividades necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação.

61. Pertinente ainda mencionar a possibilidade trazida pelo art. 41, § 6º, do RLCE, de que, mediante justificativa, poderá ser formalizada equipe de planejamento da contratação contendo somente um membro do setor requisitante da contratação.

III.6.3 - Estudos de mercado para formalizar pesquisas de preços

62. De acordo com o art. 41, § 5º, do RLCE, a equipe de planejamento da contratação deve conduzir estudos de mercado para formalizar pesquisa de preços, juntando aos autos os documentos que lhe dão suporte.

63. A Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH dispõe sobre o procedimento administrativo no âmbito da Ebserh para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais.

64. Nada obstante, **a Lei nº 13.979/2020 possibilita a realização de estimativa de preços a partir da observância unicamente dos parâmetros previstos no art. 4º-E, § 1º, inciso VI**:

> Art. 4º-E (...)
>
> § 1º (...)
>
> VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros: (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> a) Portal de Compras do Governo Federal; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> b) pesquisa publicada em mídia especializada; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> d) contratações similares de outros entes públicos; ou (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)

65. Como se observa, não há parâmetros prioritários, metodologias ou mesmo exigência de três preços ou fornecedores, bastando que seja utilizado um dos parâmetros previstos acima para que a estimativa de preços seja considerada regular.

66. Demais disso, **de acordo com o § 3º do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020, os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do caput não impedem a contratação por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos**.

67. Há ainda a **possibilidade de que a estimativa de preços seja dispensada, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, nos termos do § 2º do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020**.

68. Por fim, vale lembrar que "em qualquer dos casos de dispensa ou inexigibilidade de licitação, se comprovado, pelo órgão de controle externo, sobrepreço ou superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado quem houver decidido pela contratação direta e o fornecedor ou o prestador de serviços", nos termos do art. 81 do RLCE.

III.6.4 - Estudos preliminares

69. A elaboração de estudos preliminares, **que não é exigida quando se tratar de bens comuns (art. 4º-C da Lei nº 13.979/2020)**, deve atender aos seguintes pressupostos previstos no art. 43 do Regulamento

de Licitações e Contratos da Ebserh:

> I - Identificação da necessidade;
>
> II - Estudo de mercado;
>
> III - Definição do modelo de contratação;
>
> IV - Apresentação da relação custo/benefício da contratação;
>
> V - Demonstração de compatibilidade das necessidades da Ebserh com a futura contratação;
>
> VI - Justificativa de preço.

70. A observância de tais pressupostos nos estudos preliminares serve à análise da viabilidade da contratação e ao levantamento dos elementos essenciais que irão compor o Termo de Referência.

71. Nesse sentido, a identificação da necessidade da contratação deve abordar as razões que fundamentam a demanda - devendo-se evitar justificativas genéricas -, elencar os requisitos necessários ao seu atendimento e avaliar a duração do contrato, justificando a decisão.

72. Especificamente quanto aos requisitos a serem especificados, é pertinente atentar para a padronização do objeto - prevista nos arts. 3º, inciso I, e 27, inciso V, alínea *a*, do RLCE -, que deve considerar a compatibilidade das especificações estéticas, técnicas ou de desempenho. A este respeito, o art. 28 do RLCE prevê que o produto seja preferencialmente indicado a partir do catálogo definido como padrão pela Administração, se houver.

73. Registre-se, por oportuno, que, em 28/01/2019, foi publicado o Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamentos, instituído por meio da Portaria-SEI nº 3, de 23/01/2019, que entrou em vigor na data de sua publicação e deve ser observado no caso de aquisição de medicamentos.

74. Deve-se ainda verificar se os requisitos que limitam a participação de fornecedores são realmente indispensáveis, avaliando a sua retirada ou flexibilização, haja vista a diretriz de busca da maior vantagem competitiva estabelecida no art. 3º, inciso II, do RLCE.

75. É também diretriz para a aquisição de bens o parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala (art. 3º, inciso III, do RLCE), e quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 27, inciso V, alínea *b*, do RLCE). Em sendo o parcelamento a regra, deve-se definir e documentar o método para avaliar se o objeto é divisível, levando em consideração o mercado fornecedor e os seguintes critérios:

> Art. 27 (...)
>
> § 1º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados:
>
> I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;
>
> II - o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e
>
> III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.
>
> § 2º O parcelamento não será adotado quando:
>
> I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item do mesmo fornecedor;
>
> II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;
>
> III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

76. Além disso, devem ser definidos critérios e práticas de sustentabilidade como especificações técnicas do objeto ou obrigações da contratada. Aliás, o art. 3º, inciso VI, do RLCE determina a observância de políticas de compras sustentáveis e o art. 4º as seguintes normas, no que couber, para cada tipo de objeto:

> I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados pelas

obras contratadas;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pelo dirigente máximo da Ebserh, na forma da legislação aplicável.

77. Acrescente-se, a respeito da definição de critérios e práticas de sustentabilidade, a necessária observância do Lei nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, do Decreto nº 7.404/2010, que a regulamenta, da Lei nº 6.938/1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, e da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, sem prejuízo de outros normativos que se verifique aplicáveis ao caso concreto.

78. A identificação da necessidade inclui também a estimativa, mediante técnicas adequadas - as quais devem ser definidas e documentadas nos autos -, das unidades e quantidades a serem adquiridas em função do consumo anual e utilização prováveis, consoante art. 27, *caput* e inciso III, do RLCE. Excepcionalmente, considerando o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, a estimativa pode ser realizada em função de outros critérios, devidamente expressos nos autos.

79. Ainda, a teor dos arts. 27 e 28 do RLCE, devem ser definidas condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado, os locais de entrega dos produtos, regras específicas para recebimento provisório e definitivo, nos termos do art. 102 do RLCE - quando for o caso -, indicação das condições de manutenção, assistência técnica e garantia exigidas, assim como detalhamento de forma suficiente a permitir a elaboração da proposta, com características que garantam qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança.

80. O estudo de mercado, por sua vez, compreende a avaliação de diferentes fontes, podendo ser analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades, inclusive mediante a realização de audiência pública para coleta de contribuições em situações específicas ou nos casos de complexidade técnica do objeto.

81. Pode fazer parte do estudo de mercado, por exemplo, a avaliação de modelo que garanta condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material, nos termos do art. 27, inciso IV, do RLCE, embora essa seja uma recomendação de observância ordinariamente interna e desvinculada das obrigações da contratada.

82. A partir do levantamento de mercado, deve ser definido o modelo da contratação, com a descrição de todos os elementos que devem ser produzidos/contratados/executados para que produza os resultados pretendidos, e apresentada a sua relação custo/benefício, considerando custos e benefícios, diretos e indiretos, de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância (art. 3º, inciso II, do RLCE).

83. A demonstração de compatibilidade das necessidades com a futura contratação deve considerar os requisitos, quantidades e prazos definidos nos itens anteriores.

84. Por fim, para a justificativa de preço, deve-se utilizar os dados levantados quando dos estudos de mercado para formalizar pesquisa de preços, abordados no tópico anterior.

III.6.5 - Gerenciamento de riscos

85. Ainda de acordo com o art. 39 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, o

planejamento da contratação envolve a realização de gerenciamento de riscos, processo que consiste na identificação, avaliação, tratamento e ações de contingência dos principais riscos que envolvem a contratação, assim como na definição dos seus responsáveis.

86. Ordinariamente, recomenda-se que o documento que materializa o gerenciamento de riscos seja juntado aos autos do processo de contratação após eventos relevantes, como é o caso dos estudos preliminares, do termo de referência e da seleção do fornecedor, repetindo-se a análise sempre que se mostre necessário durante a gestão do contrato.

87. No entanto, **por força do art. 4º-D da Lei nº 13.979/2020, o gerenciamento de riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato**.

III.6.6 - Termo de referência

88. O RLCE definiu o termo de referência, em seu art. 5º, da seguinte forma:

> XXXVII. Termo de Referência - documento onde serão apresentados de forma precisa e detalhada as especificações e demais informações pertinentes ao objeto da contratação, os critérios para a aceitação do bem ou serviço, especificando os deveres do contratado, os procedimentos de fiscalização, prazo de execução do contrato, sanções aplicáveis, entre outras, devendo, ainda, propiciar a avaliação do custo pela Administração, com base em levantamento ou estimativa de preços praticados no mercado local, regional ou nacional, de acordo com a natureza do objeto licitado.

89. O termo de referência deverá ser elaborado a partir dos estudos preliminares e do gerenciamento de riscos, aprimorando-os e acrescentando o que for necessário para a observância do art. 5º, XXXVII, do RLCE.

90. Entre os acréscimos, os procedimentos para a fiscalização devem ser estabelecidos em consonância com o art. 111 do RLCE e as sanções aplicáveis nos termos dos arts. 101 e seguintes.

91. Também é admitida, **nos termos do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020, a apresentação de termo de referência simplificado**, o qual conterá:

> I - declaração do objeto; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> II - fundamentação simplificada da contratação; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> III - descrição resumida da solução apresentada; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> IV - requisitos da contratação; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> V - critérios de medição e pagamento; (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)
>
> VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros: (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020) (...)
>
> VII - adequação orçamentária. (Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020)

92. Em qualquer caso, recomenda-se a aprovação do termo de referência pela autoridade competente.

III.6.7 - Processamento por registro de preços

93. A Medida Provisória nº 951, de 15 de abril de 2020, acrescentou na Lei nº 13.979/2020 a possibilidade de utilização do sistema de registro de preços na dispensa de licitação para enfrentamento ao coronavírus, nos seguintes termos:

> Art. 4º (...)
>
> § 4º Na hipótese de dispensa de licitação de que trata o caput, quando se tratar de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade, o sistema de registro de preços, de que trata o inciso II do caput do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, poderá ser utilizado.
>
> § 5º Na hipótese de inexistência de regulamento específico, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços.

> § 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, entre dois e quatro dias úteis, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços nos termos do disposto no § 4º e no § 5º.
>
> "Art. 4º-G (...)
>
> § 4º As licitações de que trata o caput realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais, nos termos do disposto no regulamento federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º.

94. **Da leitura do art. 4º, § 4º, da Lei nº 13.979/2020, é pertinente pontuar que o registro de preços da dispensa de licitação para enfrentamento ao coronavírus somente pode ser adotado na hipótese de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade, restando afastada a sua adoção em qualquer outra hipótese prevista no art. 3º do Decreto nº 7.892/2013.**

95. O Decreto nº 7.892/2013, aliás, poderá ser aplicado na ausência de regulamento específico sobre registro de preços, como é o caso da Ebserh, consoante o § 5º do art. 4º da Lei nº 13.979/2020.

96. Assim, além de observar o art. 66 da Lei nº 13.303/2016 e o art. 71 do RLCE, o sistema de registro de preços observará as regras previstas no Decreto nº 7.892/2013, entre as quais a observância do procedimento de Intenção de Registro de Preços - IRP, que consiste na divulgação da intenção de registro de preços no SIASG para que outros órgãos e entidades integrantes do SISG avaliem a conveniência de sua participação no certame.

97. A IRP somente pode ser dispensada pelo órgão gerenciador de forma justificada, consoante art. 4º, § 1º, do Decreto nº 7.892/2013, e, quando realizada, deve observar o prazo previsto no art. 4º, § 6º, da Lei nº 13.979/2020 e as seguintes disposições previstas no regulamento federal:

> Art. 4º (...)
>
> § 2º O Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão editará norma complementar para regulamentar o disposto neste artigo.
>
> § 3º Caberá ao órgão gerenciador da Intenção de Registro de Preços - IRP: (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> I - estabelecer, quando for o caso, o número máximo de participantes na IRP em conformidade com sua capacidade de gerenciamento; (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> II - aceitar ou recusar, justificadamente, os quantitativos considerados ínfimos ou a inclusão de novos itens; e (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> III - deliberar quanto à inclusão posterior de participantes que não manifestaram interesse durante o período de divulgação da IRP. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> § 4º Os procedimentos constantes dos incisos II e III do § 3º serão efetivados antes da elaboração do edital e de seus anexos. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)

98. Além de registrar sua intenção de registro de preços no Portal de Compras do Governo federal, compete ao órgão gerenciador a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços e o seguinte:

> Art. 5º (...)
>
> II - consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo, promovendo a adequação dos respectivos termos de referência ou projetos básicos encaminhados para atender aos requisitos de padronização e racionalização;
>
> III - promover atos necessários à instrução processual para a realização do procedimento licitatório;
>
> IV - realizar pesquisa de mercado para identificação do valor estimado da licitação e consolidar os dados das pesquisas de mercado realizadas pelos órgãos e entidades participantes;
>
> IV - realizar pesquisa de mercado para identificação do valor estimado da licitação e, consolidar os dados das pesquisas de mercado realizadas pelos órgãos e entidades participantes, inclusive nas hipóteses previstas nos §§ 2º e 3º do art. 6º deste Decreto; (Redação dada pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)

> V - confirmar junto aos órgãos participantes a sua concordância com o objeto a ser licitado, inclusive quanto aos quantitativos e termo de referência ou projeto básico;
>
> VI - realizar o procedimento licitatório;
>
> VII - gerenciar a ata de registro de preços;
>
> VIII - conduzir eventuais renegociações dos preços registrados;
>
> IX - aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório; e
>
> X - aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.
>
> XI - autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo previsto no § 6º do art. 22 deste Decreto, respeitado o prazo de vigência da ata, quando solicitada pelo órgão não participante. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> § 1º A ata de registro de preços, disponibilizada no Portal de Compras do Governo federal, poderá ser assinada por certificação digital.
>
> § 2º O órgão gerenciador poderá solicitar auxílio técnico aos órgãos participantes para execução das atividades previstas nos incisos III, IV e VI do caput.

99. Ademais, considerando o que dispõe o art. 4º-G, § 4º, da Lei nº 13.979/2020, as dispensas realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais, nos termos do disposto no regulamento federal, que assim dispõe:

> Art. 2º (...)
>
> VI - compra nacional - compra ou contratação de bens e serviços, em que o órgão gerenciador conduz os procedimentos para registro de preços destinado à execução descentralizada de programa ou projeto federal, mediante prévia indicação da demanda pelos entes federados beneficiados; e (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> VII - órgão participante de compra nacional - órgão ou entidade da administração pública que, em razão de participação em programa ou projeto federal, é contemplado no registro de preços independente de manifestação formal. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> (...)
>
> Art. 6º (...)
>
> § 2º No caso de compra nacional, o órgão gerenciador promoverá a divulgação da ação, a pesquisa de mercado e a consolidação da demanda dos órgãos e entidades da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> § 3º Na hipótese prevista no § 2º, comprovada a vantajosidade, fica facultado aos órgãos ou entidades participantes de compra nacional a execução da ata de registro de preços vinculada ao programa ou projeto federal. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> § 4º Os entes federados participantes de compra nacional poderão utilizar recursos de transferências legais ou voluntárias da União, vinculados aos processos ou projetos objeto de descentralização e de recursos próprios para suas demandas de aquisição no âmbito da ata de registro de preços de compra nacional. (Incluído pelo Decreto nº 8.250, de 2.014)
>
> (...)
>
> Art. 22 (...)
>
> § 4º-A Na hipótese de compra nacional: (Incluído pelo Decreto nº 9.488, de 2018) (Vigência)
>
> I - as aquisições ou as contratações adicionais não excederão, por órgão ou entidade, a cem por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes; e (Incluído pelo Decreto nº 9.488, de 2018) (Vigência)
>
> II - o instrumento convocatório da compra nacional preverá que o quantitativo

> decorrente das adesões à ata de registro de preços não excederá, na totalidade, ao quíntuplo do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem. (Incluído pelo Decreto nº 9.488, de 2018) (Vigência)

100. A utilização do SRP pressupõe, ainda, a confecção da respectiva ata, que, de acordo com o art. 2º, inciso II, do Decreto nº 7.892/2013, é o documento vinculativo, obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação, em que se registram os preços, fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas.

101. Nesse sentido, a ARP deve conter a especificação/descrição do objeto, o prazo de validade do registro, a previsão de realização periódica de pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, nos termos do RLCE e do Decreto nº 7.892/2013.

102. Especificamente sobre a vigência da ata, cabe pontuar que, embora possa ter duração de até 12 (doze) meses, caso a situação de emergência de saúde pública decorrente do coronavírus se encerre antes da validade do registro, a Administração deverá, como consequência lógica, revogar a ata de registro de preços.

103. Na eventualidade da ata permitir adesão, que no caso da Ebserh fica restrita a órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016, consoante § 1º do art. 71 do RLCE, a opção deve ser devidamente motivada no processo administrativo, uma vez que o Tribunal de Contas da União entende ser excepcional a realização de registro de preços que permita futuras adesões por entes públicos não participantes, senão vejamos:

> 47. Nesse sentido, considero que deve ser tratada como excepcionalidade a realização de licitação para registro de preços que permita futuras adesões por entes públicos não participantes, consoante destacado no voto condutor do Acórdão 757/2015- Plenário, relatado pelo e. Ministro Bruno Dantas:
>
> 10. Ademais, confesso que tenho dúvidas quanto à constitucionalidade do instituto do "carona". De todo modo, estou convicto de que, à luz dos art. 9º, inciso III, in fine, do Decreto 7.892/2013, a possibilidade de adesão para órgão não participante (ou seja, que não participou dos procedimentos iniciais da licitação) não é uma obrigatoriedade a constar impensadamente em todos os editais de pregões para registro de preços, ao contrário do que corriqueiramente é possível observar, mas sim uma medida anômala e excepcional, uma faculdade que deve ser exercida de forma devidamente motivada e, portanto, passível de avaliação nos processos de controle externo. (g.n.)
>
> 46. A este respeito, entendo oportuno reforçar o teor da deliberação constante do item 9.3 do supracitado *decisum*, a fim de que as unidades de controle externo desta Casa, quando da avaliação de editais de licitações sob o sistema de registro de preços, sempre verifiquem (i) a existência e o teor da justificativa expedida pelo órgão gerenciador para permitir a adesão à ARP por entes não participantes, (ii) a menção à respectiva hipótese autorizadora, à luz do disposto no art. 3º do Decreto 7.892/2013 e (iii) a obrigatoriedade da adjudicação por item, como regra geral.
>
> (Acórdão nº 2037/2019 - Plenário do TCU)

104. Quanto às autoridades da Ebserh responsáveis pela assinatura da ARP, devem ser observadas as mesmas regras apontadas neste opinativo para a assinatura de termo de contrato.

105. Recomenda-se que seja adotada - depois de verificada a sua compatibilidade com os demais documentos que instruem os autos - a minuta de ARP indicada no Anexo III, que deve ser rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico.

III.7 - DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

106. No que tange à disponibilidade orçamentária, o art. 15 da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC nº 101/2000) prescreve que serão consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou a assunção de obrigação que não atendam ao disposto em seus artigos 16 e 17.

107. Assim é que o art. 27, inciso V, alínea *c*, do RLCE determina o atendimento ao princípio da responsabilidade fiscal, mediante a verificação da despesa estimada com a prevista no orçamento, razão pela

qual deve ser juntada aos autos declaração de disponibilidade orçamentária para fazer face a despesa pretendida.

108. Nesse mesmo sentido, **o art. 4º-E, inciso VII, da Lei nº 13.979/2020 exige, já na elaboração do termo de referência, a apresentação de adequação orçamentária referente à aquisição pretendida**.

109. Por fim, vale destacar que, em se tratando de dispensa para registro de preços, faz-se desnecessária a previsão dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas que se pretende assumir, nos termos do art. 7º, § 2º, do Decreto nº 7.892/2013.

III.8 - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

110. O procedimento de dispensa de licitação também exige a demonstração de que a contratada cumpre os requisitos de habilitação exigidos, conforme estabelecido no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh:

> Art. 58 Na habilitação a Ebserh deverá exigir a documentação apta a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contração de obrigações por parte do licitante, dividindo-se em:
>
> I - jurídica;
>
> II - fiscal, social e trabalhista;
>
> III - qualificação técnica, restrita a parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes, de acordo com parâmetros estabelecidos de forma expressa no instrumento convocatório;
>
> IV - capacidade econômica e financeira;
>
> V - recolhimento de quantia a título de adiantamento, no caso de licitação cujo critério de julgamento for o de maior oferta.

111. Também integra a habilitação da contratada o cumprimento do disposto no inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal, que proíbe trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

112. Cabe esclarecer que a documentação que diz respeito à qualificação técnica e à capacidade econômico-financeira depende das características do objeto e dos requisitos da contratação definidos no termo de referência.

113. Ainda sobre habilitação, **o art. 4º-F da Lei nº 13.979/2020 permite que, na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, dispense a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição**.

III.9 - VEDAÇÕES DE CONTRATAR COM A EBSERH

114. O Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh impõe as seguintes vedações de contratar com a empresa:

> Art. 19 Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:
>
> I - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;
>
> II - suspensa pela Ebserh;
>
> III - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
>
> IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
>
> V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
>
> VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo

> à sanção;
>
> VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
>
> VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.
>
> Parágrafo único. Aplica-se a vedação prevista no caput:
>
> I - à contratação das pessoas elencadas no inciso I do caput, como pessoa física, bem como à participação delas em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;
>
> II - à contratação de empresa cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh;
>
> III - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:
>
> a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;
>
> b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
>
> c) autoridade do Ministério da Educação;
>
> d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
>
> IV - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

115. Tais vedações devem ser fielmente observadas, **exceto quando se tratar, comprovadamente, de fornecedora única do bem a ser adquirido, consoante § 3º do art. 4º da Lei nº 13.979/2020, ocasião em que, excepcionalmente, será possível a contratação de empresa que esteja com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso**.

III.9 - POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS

116. A Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh estabelece os procedimentos a serem observados quando da ocorrência de transação com parte relacionada, definida como a transferência de bens, recursos, serviços ou obrigações, direta ou indiretamente, entre a Ebserh, incluindo suas controladas e subsidiárias integrais, e uma parte relacionada, independentemente de ser cobrado um preço em contrapartida.

> Parte relacionada, por sua vez, recebeu a seguinte definição:
>
> Art. 4º (...)
>
> VII - Parte Relacionada: Pessoa ou a entidade com a qual a Ebserh tenha relacionamento, conforme indicado a seguir:
>
> a) Uma pessoa física, ou um membro próximo de sua família que:
>
> (i) tiver influência significativa sobre a Ebserh;
>
> (ii) exerça cargo na alta administração da Ebserh; ou
>
> (iii) exerça cargo de Superintendente ou Gerente nos Hospitais Universitários Federais (HUFs) da Rede Ebserh.
>
> b) Uma pessoa jurídica que:
>
> (i) for controlada ou subsidiária integral da Ebserh;
>
> (ii) tenha influência significativa, ou tenha como membro do pessoal chave da administração pessoa identificada na letra a;
>
> (iii) seja controlada, de modo pleno ou sob controle conjunto, por uma pessoa identificada na letra (a);
>
> c) A União Federal.

117. Tais transações devem observar os princípios, diretrizes, vedações e responsabilidades que constam na Política, de forma a assegurar que as decisões que envolvem partes relacionadas sejam adotadas por meio de um processo transparente e sempre em vista dos melhores interesses da Ebserh.

118. A análise deste parâmetro deve ser realizada pela área técnica responsável, que deve se

manifestar expressamente nos autos, seja para indicar que o pretendido ajuste não se dará com parte relacionada, seja para avaliar a sua conformidade com a Política, na hipótese de constatar que a empresa que se pretende contratar é parte relacionada da Ebserh.

III.10 - CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

119. De início, insta esclarecer que, de acordo com o art. 95 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, é dispensável a redução a termo do contrato nas pequenas despesas de pronta entrega e pagamento - até R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) - de que não resulte obrigações futuras ou nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado.

120. Nesse ponto, o § 1º do referido dispositivo define como documentos equivalentes "a carta-contrato, a autorização de compra, a ordem de execução de serviço, nota de empenho, ou qualquer outro documento que comprove a efetivação da despesa".

121. Formalizando-se a aquisição por termo de contrato, este deve apresentar as cláusulas necessárias previstas no art. 87 do RLCE, que assim dispõe:

> Art. 87 São cláusulas necessárias nos contratos:
>
> I – O objeto e seus elementos característicos;
>
> II – O regime de execução ou a forma de fornecimento;
>
> III – o preço e as condições de pagamento, os critérios, a data-base e a periodicidade do reajustamento de preços e os critérios de atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento;
>
> IV – O cronograma de execução, com as respectivas entregas, quando for o caso, e de recebimento;
>
> V – A indicação dos recursos orçamentários que assegurem o pagamento das obrigações, quando cabível;
>
> VI – As garantias oferecidas para assegurar a plena execução do objeto contratual, quando exigidas;
>
> VII – Os direitos e as responsabilidades das partes, as tipificações das infrações e as respectivas penalidades e valores das multas;
>
> VIII – Os casos de rescisão do contrato e os mecanismos para alteração de seus termos;
>
> IX – A vinculação ao instrumento convocatório da respectiva licitação ou ao termo que instruiu a contratação, bem como ao lance ou proposta do licitante vencedor ou do proponente, no caso de contratação direta;
>
> X – A obrigação de o contratado manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas no curso do procedimento licitatório; XI – Matriz de Riscos, quando cabível.
>
> XI – A determinação de que, nos casos de contrato com dedicação exclusiva de mão de obra, os valores para o pagamento das férias, décimo terceiro salário e verbas rescisórias aos trabalhadores da contratada serão depositados pela Administração em conta vinculada específica, aberta em nome da contratada, com movimentação somente por ordem da contratante;
>
> XII - O foro do contrato, e quando necessário, a legislação aplicável.
>
> Parágrafo único. Poderá ser admitida adoção de mecanismos de solução pacífica de conflitos relativos a direitos patrimoniais disponíveis, observando-se as disposições da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996.

122. Especificamente sobre a duração do contrato, **o art. 4º-H da Lei nº 13.979/2020 determina que será de até seis meses, podendo ser prorrogado por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública.**

123. Outra peculiaridade apresentada pela Lei nº 13.979/2020 consta no seu **art. 4º-I, o qual autoriza a Ebserh a prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato**.

124. Recomenda-se que seja adotada - depois de verificada a sua compatibilidade com o termo de

referência elaborado - a minuta de contrato indicada no Anexo IV, que deve ser rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico. A utilização de qualquer outra minuta, por melhor e mais correta que seja, implica no seu não enquadramento no âmbito desta análise, acarretando a necessidade de que seja previamente examinada e aprovada individualmente.

125. No momento oportuno, o termo de contrato deve ser assinado pelas autoridades competentes da Administração Central ou da Unidade Hospitalar gerida pela Ebserh, além de submetido à aprovação do órgão colegiado.

126. No âmbito da Administração Central da Ebserh, a definição dessa regra pode ser extraída da análise de seu Regimento Interno:

> Artigo 33. Ao Presidente da Ebserh compete:
>
> (...)
>
> XIX – assinar, juntamente com um Diretor, os contratos que a Ebserh celebrar ou em que vier a intervir, bem como os atos que envolvam obrigações ou responsabilidades por parte da Empresa;

127. Deve-se, ainda, observar a competência da Diretoria Executiva para autorizar a realização de acordos, contratos e convênios que constituam ônus, obrigações ou compromissos para a empresa, lembrando que a tomada de decisões *ad referendum* pelo Presidente da Ebserh é medida excepcional que deve ser levada a efeito apenas em casos de comprovada necessidade, conforme disposições do Regimento Interno, a saber:

> Artigo 11. Compete à Diretoria Executiva:
>
> (...)
>
> XV – autorizar a realização de acordos, contratos e convênios que constituam ônus, obrigações ou compromissos para a Ebserh, exceto os constantes do art. 6º da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011;
>
> (...)
>
> Parágrafo Único. Admite-se a decisão ad referendum, pelo Presidente, em caso de comprovada necessidade, devendo ela ser submetida à votação, na primeira reunião subsequente da Diretoria Executiva.

128. A autorização prevista no art. 11 acima transcrito deve considerar o que dispõe a Resolução nº 55/2013 da Diretoria Executiva, que trata dos limites de alçada no âmbito da Sede da Ebserh:

> Art. 3º As competências para autorização de compra de bens e materiais e contratações de serviços no âmbito da Matriz da ESBERH, vedada à subdelegação, são definidas conforme a seguir:
>
> I - Contratação cujo valor seja de até R$ 50.000,00: Diretor da área demandante; e
>
> II - Contratação cujo valor seja de até R$ 50.000,00: Diretor: Diretoria Executiva.

129. Para os Hospitais Universitários Federais, deve ser observado o art. 20 da Portaria-SEI nº 8/2019, segundo o qual "os contratos administrativos, ajustes, termos aditivos, apostilamentos e outros instrumentos congêneres serão assinados sempre pelo Superintendente em conjunto com outro membro integrante do Colegiado Executivo, vedada a subdelegação", devendo-se, ainda, observar o que dispõe o art. 19:

> Art. 19 Os ordenadores de despesa deverão observar os seguintes procedimentos para consecução desta Portaria:
>
> I. submeter, obrigatória e previamente, ao exame e aprovação do Colegiado Executivo da unidade hospitalar, os acordos, contratos, termos aditivos e convênios que constituam ônus, obrigações ou compromissos para a unidade;

130. Também cabe o alerta sobre a observância do limite de alçada estabelecido no art. 11 da Portaria-SEI nº 8/2019, por meio da qual o Presidente da Ebserh subdelegou aos Superintendentes das unidades hospitalares administradas a competência para a celebração de contratos administrativos e prorrogações com valores inferiores a R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), senão vejamos:

> Art. 11 A Superintendência da unidade hospitalar administrada pela Ebserh poderá autorizar a celebração de novos contratos administrativos ou a prorrogação de contratos administrativos em vigor com valores inferiores a R$ 10.000.000,00 (dez

milhões de reais) no âmbito da Unidade Gestora vinculada à empresa, vedada a subdelegação.

131. Assim, as contratações ou prorrogações de contratos administrativos em valor igual ou superior a R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) ficam condicionadas à autorização da Presidência da Ebserh, nos termos exigidos no art. 12 da Portaria-SEI nº 8/2019.

132. No que diz respeito à parte contrária, o termo de contrato deve ser assinado por quem exiba procuração ou outro instrumento idôneo para comprovar os seus poderes para tanto.

IV - CONCLUSÃO

133. Diante do exposto, o presente Parecer Referencial poderá ser adotado nas situações de contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, cabendo ao gestor observar todas as recomendações acima exaradas, em cada procedimento.

134. Os processos que se amoldem de forma inequívoca e direta com a abordagem aqui realizada deverão, doravante, dispensar análise individualizada, cabendo ao gestor proceder à juntada do presente Parecer Referencial no processo administrativo, assim como do atestado de conformidade e do check-list a ele anexos.

135. Nesta hipótese, não haverá óbices jurídicos ao prosseguimento do processo, com a formalização do termo de contrato ou instrumento equivalente.

136. Persistindo dúvida de caráter jurídico ou nas situações que escapem ao padrão delimitado neste opinativo, o processo deverá ser remetido a esta Consultoria Jurídica, na Administração Central, ou ao Setor Jurídico, nas Unidades Hospitalares, para exame individualizado, mediante esclarecimento das peculiaridades envolvidas e/ou formulação dos questionamentos jurídicos específicos, nos moldes da Norma Operacional CONJUR nº 01/2016.

137. Considerando a natureza da presente manifestação, propõe-se adicionalmente:

I - tornar sem efeito o PARECER REFERENCIAL Nº 2/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH;

II - dar publicidade a esta manifestação jurídica referencial por meio do Informe da Consultoria Jurídica, consoante art. 24 da Norma Operacional CONJUR nº 01/2016.

III - dar ciência do presente Parecer Referencial aos Setores Jurídicos e órgãos assessorados pela Consultoria Jurídica da Ebserh por Ofício Circular; e

IV - recomendar aos Setores Jurídicos que deem ciência deste Parecer Referencial aos órgãos por eles assessorados.

À consideração superior.

(assinado eletronicamente)

Bárbara Dantas Neri

Advogada Ebserh

Relatora

De acordo, na forma da unanimidade consolidada no decorrer dos trabalhos (Grupo de Trabalho instituído pela Portaria-SEI nº 91/2020, da Presidência da Ebserh).

(assinado eletronicamente)

Cláudio Maldaner Bulawski

Advogado Ebserh

(assinado eletronicamente)

Marcela Jácome Lopes Boaz

Advogada Ebserh

(assinado eletronicamente)

Matheus Viana Ferreira

Advogado Ebserh

Aprovo o PARECER REFERENCIAL Nº 3/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, por seus fundamentos, e torno sem efeito o PARECER REFERENCIAL Nº 2/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH.

(assinado eletronicamente)

Alessandro Marius Oliveira Martins

Consultor Jurídico

Portaria nº 38/2019

OAB/DF 12.854

ANEXO I

ATESTADO DE CONFORMIDADE DO PROCESSO COM O PARECER REFERENCIAL

Processo nº

Referência:

Atesto que o presente processo, referente à contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, amolda-se à manifestação jurídica referencial correspondente ao PARECER REFERENCIAL Nº 3/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, cujas recomendações restam atendidas no caso concreto.

Fica, assim, dispensada a remessa dos autos para exame individualizado pelo órgão de assessoramento jurídico da Ebserh, conforme autorizado pela Norma Operacional CONJUR nº 01/2016.

Local, Data.

Identificação e assinatura

ANEXO II

LISTA DE VERIFICAÇÃO

Processo nº

Referência:

ATOS ADMINISTRATIVOS E DOCUMENTOS A SEREM VERIFICADOS	SIM/NÃO	FLS.	OBS.
Trata-se de aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus?			
O documento para formalização da demanda foi elaborado em consonância com o art. 40, I, do RLCE?			
O documento para formalização da demanda foi encaminhado à área de licitações? Obs.: a área de licitações poderá indicar colaboradores que atuam no setor para compor a equipe de planejamento da contratação, nos termos do art. 41 do RLCE.			
Os indicados para integrar a equipe de planejamento da contratação foram expressamente cientificados, antes de formalmente designados, das suas respectivas atribuições?			
A equipe de planejamento da contratação foi formalmente designada pela autoridade competente da área de licitações?			
A equipe de planejamento da contratação realizou a estimativa de preços? Obs.: há possibilidade de dispensa da estimativa de preços, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, nos termos do § 2º do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020.			
Os estudos preliminares foram elaborados em consonância com o art. 43 do RLCE? Obs.: a elaboração de estudos preliminares não é exigida quando se tratar de bens comuns, nos termos do art. 4º-C da Lei nº 13.979/2020.			
O gerenciamento de riscos foi realizado após eventos relevantes do procedimento de contratação? Obs.: o gerenciamento de riscos da contratação somente é exigido durante a gestão do contrato, nos termos do art. 4º-D da Lei nº 13.979/2020.			
O termo de referência foi elaborado em consonância com o art. 5º, XXXVII, do RLCE? Obs.: pode ser apresentado termo de referência simplificado, nos termos do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020.			
O termo de referência foi aprovado pela autoridade competente?			
A instrução dos autos contempla a razão da escolha do fornecedor e justificativa sobre o preço, em atendimento ao art. 83 do RLCE?			
Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, trata-se de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade?			

Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, foi divulgada intenção de registro de preços ou justificada a sua não realização?			
Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, foi utilizada a minuta de ata de registro de preços que consta no Anexo III desta manifestação? Obs.: a minuta deve ser rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico. A utilização de qualquer outra minuta, por melhor e mais correta que seja, implica no seu não enquadramento no âmbito desta análise, acarretando a necessidade de que seja previamente examinada e aprovada individualmente.			
O Superintendente autorizou a dispensa, nos termos do art. 4º, XX, da Portaria-SEI nº 8/2019?			
Há declaração de disponibilidade de recursos orçamentários? Obs.: em se tratando de dispensa para registro de preços, faz-se desnecessária a previsão dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas que se pretende assumir, nos termos do art. 7º, § 2º, do Decreto nº 7.892/2013.			
Foi verificado o cumprimento das condições de habilitação estabelecidas em consonância com o art. 58 do RLCE e 7º, inciso XXXIII, da CF? Obs.: na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, pode dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição, nos termos do art. 4º-F da Lei nº 13.979/2020.			
Foi verificada a existência das hipóteses de vedação de contratar com a Ebserh previstas no art. 19 do RLCE? Obs.: quando se tratar, comprovadamente, de fornecedora única do bem a ser adquirido, será possível, excepcionalmente, a contratação de empresa que esteja com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, nos termos do art. 4º, § 3º, da Lei nº 13.979/2020.			
Foi verificado se a empresa que se pretende contratar é parte relacionada da Ebserh? Em caso afirmativo, observou-se a Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh?			
Foi utilizada a minuta de contrato que consta no Anexo IV desta manifestação? Obs. 1: a minuta deve ser rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico. A utilização de qualquer outra minuta, por melhor e mais correta que seja, implica no seu não enquadramento no âmbito desta análise, acarretando a necessidade de que seja previamente examinada e aprovada individualmente. Obs. 2: é dispensável a redução a termo do contrato nas pequenas despesas de pronta entrega e pagamento - até R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) - de que não resulte obrigações futuras ou nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado, nos termos do art. 95 do RLCE.			

A contratação foi autorizada pelo órgão colegiado competente (Diretoria Executiva ou Colegiado Executivo)?			
Foi observado o limite de alçada e, sendo o caso, obtida a autorização da Presidência da Ebserh?			
O contrato será assinado pelas autoridades competentes (Superintendente e Gerente ou Presidente e Diretor)?			
Será providenciada a imediata disponibilização em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 13.979/2020?			
O atestado de conformidade do processo com o Parecer Referencial foi preenchido e assinado?			

Local, Data.

Identificação e assinatura

ANEXO III

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

NOTAS EXPLICATIVAS

Os itens deste modelo de ata de registro de preços destacados em vermelho itálico devem ser preenchidos ou adotados pela Ebserh de acordo com as peculiaridades do objeto da aquisição e critérios de oportunidade e conveniência, cuidando-se para que sejam reproduzidas as mesmas definições do termo de referência e anexos, para que não conflitem.

Alguns itens receberam notas explicativas destacadas para compreensão do agente ou setor responsável pela elaboração das minutas de contrato, que deverão ser suprimidas quando da finalização do documento.

Processo nº

Dispensa de Licitação nº

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH, empresa pública com personalidade jurídica de direito privado, vinculada ao Ministério da Educação, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.126.437/....., com sede no ....., CEP: ....., neste ato representada pelo seu *(Presidente/Superintendente), (Nome), (Nacionalidade), (Estado Civil), (Profissão)*, portador do RG nº ..... e CPF nº ....., nomeado por *(Ato de nomeação)*, publicado no *(Boletim/DOU)*, de *(Data da Publicação)* e por seu *(Diretor/Gerente), (Nome), (Nacionalidade), (Estado Civil), (Profissão)*, portador do RG nº ..... e CPF nº ....., nomeado por *(Ato de nomeação)*, publicado no *(Boletim/DOU)*, de *(Data da Publicação)*, ambos no uso das atribuições conferidas pelo *(artigo 58, inciso IV, do Estatuto Social / artigo 20 da Portaria-SEI nº 8/2019)*

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 13.979/2020, na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 7.892/2013, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e demais normas legais correlatas,

RESOLVE:

REGISTRAR OS PREÇOS para a eventual contratação dos itens a seguir elencados, conforme cláusulas abaixo e especificações do Termo de Referência, que passa a fazer parte integrante desta, tendo sido os referidos preços oferecidos pela ....., inscrita no CNPJ/MF sob o nº ....., estabelecida à ....., neste ato representada por *(Nome), (Nacionalidade), (Estado Civil), (Profissão)*, portador do RG nº ..... e CPF nº ....., cuja proposta foi classificada em primeiro lugar no *item* Ou *lote* Ou *grupo*.

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de ....., conforme condições estabelecidas no Termo de Referência e proposta de preços.

1.2. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

#	Cód. Ebserh	Catmat	Descrição do item	Unidade de medida	Quantidade	Valor unitário	Valor total
1	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Nota Explicativa: A tabela acima é meramente ilustrativa, devendo compatibilizar-se com aquela prevista no termo de referência e anexos reproduzir o preço e demais condições ofertadas na proposta comercial.

1.3. Este instrumento não obriga a CONTRATANTE a firmar contratações nas quantidades estimadas, podendo ocorrer procedimentos específicos para a aquisição do(s) objetos(s), obedecida a legislação pertinente, sendo assegurada ao fornecedor registrado a preferência, em igualdade de condições.

2. DA RELAÇÃO DOS FORNECEDORES BENEFICIÁRIOS DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. O Anexo I desta Ata apresenta relação de fornecedores que aceitaram fornecer os bens por preços iguais ao ora registrado.

2.2. Os fornecedores que integram o Anexo I só se beneficiarão deste Registro de Preços no caso de exclusão do primeiro colocado da Ata, nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/2013 (§ 1º do art. 11 do Decreto nº 7.892/2013).

3. DO ÓRGÃO GERENCIADOR E ÓRGÃOS PARTICIPANTES

3.1. O órgão gerenciador será o .....

3.2. São órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

Item nº	*Órgãos Participantes*	*Unidade*	*Quantidade*

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

Ou

4.1. A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016 que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.979/2020, Lei nº 13.303/2016, Decreto nº 8.945/2016, RLCE e Decreto nº 7.892/2013.

4.1.1. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Nota Explicativa: Note-se que "...a possibilidade de adesão para órgão não participante (ou seja, que não participou dos procedimentos iniciais da licitação) não é uma obrigatoriedade a constar impensadamente em todos os editais de pregões para registro de preços, ... mas sim uma medida anômala e excepcional, uma faculdade que deve ser exercida de forma devidamente motivada" (TCU, Ac. n. 757/2015 – Plenário – g.n.).

Também nesse sentido o acórdão TCU nº 2037/2019-Plenário: 9.6. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo desta Corte que, em reforço ao constante do item 9.3 do Acórdão 757/2015-Plenário, oriente suas unidades sobre a necessidade de sempre avaliar os seguintes aspectos em processos envolvendo pregões para registro de preços: 9.6.1. a existência e o teor da justificativa para eventual previsão no edital da possibilidade de adesão à ata de registro de preços por órgãos ou entidades não participantes - art. 9º, inciso III, in fine, do Decreto 7.892/2013;

Quanto ao subitem 4.1.1, ele só será exigível após a edição do ato normativo do Secretário de Gestão, devendo a Administração verificar se já houve a publicação de tal ato.

4.2. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

4.3. As aquisições ou contratações adicionais a que se referem este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a .....(máximo cem)..... por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

4.4. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao .....(máximo quíntuplo)..... do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

Nota Explicativa: Como se trata de compra nacional, consoante § 4º do art. 4º-G da Lei nº 13.979/2020, o limite para adesões é de cem por cento por órgão (subitem 4.3) e quíntuplo de cada item na totalidade (subitem 4.4).

4.5. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

4.6. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

4.6.1. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

5. DA VALIDADE DA ATA

5.1. A vigência da presente Ata será de *6 (seis) meses*, com início na data de ..... e encerramento em .....

Nota Explicativa: Considerando a situação de emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, sugere-se que as atas tenham vigência inicial de 6 (seis) meses - compatível, inclusive, com o prazo dos contratos regidos pela Lei nº 13.979/2020 -, podendo ser prorrogada até o limite de 12 (doze) meses. Ressalta-se que se a situação de emergência de saúde pública decorrente do coronavírus cessar durante a vigência do registro, a Administração deverá, como consequência lógica, revogar a ata de registro de preços.

6. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

6.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência.

6.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, nos termos do art. 12, § 1º, do Decreto nº 7.892/13.

6.3. Os contratos decorrentes desta ata de registro de preços poderão ser alterados, observado o disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

6.4. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação dos itens nas seguintes hipóteses:

6.3.1. contratação da totalidade dos itens de grupo, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame; ou

6.3.2. contratação de item isolado para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances.

7. DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

7.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

7.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

7.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

7.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

7.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

7.5. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

7.5.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

7.5.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

7.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

7.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

7.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;

7.7.2. não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

7.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

7.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

7.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 7.7.1, 7.7.2 e 7.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

7.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

7.9.1. por razão de interesse público; ou

7.9.2. a pedido do fornecedor.

8. DAS PENALIDADES

8.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no RLCE.

8.1.1. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

8.2. É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013).

8.3. O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

9. DO FORO

9.1. Fica eleito o foro da Justiça Federal, *Seção* Ou *Subseção* Judiciária do ..... para dirimir quaisquer questões oriundas da presente Ata de Registro de Preços, com exclusão de qualquer outro.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), a presente Ata de Registro de Preços é assinada eletronicamente pelas partes.

_____ NOME Presidente / Superintendente - Ebserh _____ NOME Diretor / Gerente - Ebserh	_____ CONTRATADA Cargo / Representante Legal

ANEXO

RELAÇÃO DOS FORNECEDORES BENEFICIÁRIOS DO REGISTRO DE PREÇOS

Fornecedor 1.

Fornecedor 2.

Fornecedor 4.

Fornecedor 4.

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

NOTAS EXPLICATIVAS

Os itens deste modelo de Contrato destacados em vermelho itálico devem ser preenchidos ou adotados pela Ebserh de acordo com as peculiaridades do objeto da aquisição e critérios de oportunidade e conveniência,

cuidando-se para que sejam reproduzidas as mesmas definições do termo de referência e anexos, para que não conflitem.

Alguns itens receberam notas explicativas destacadas para compreensão do agente ou setor responsável pela elaboração das minutas de contrato, que deverão ser suprimidas quando da finalização do documento.

AQUISIÇÃO DE BENS E INSUMOS
ENFRENTAMENTO AO COVID-19

Processo nº

CONTRATO Nº...../....., CELEBRADO ENTRE A EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH E A EMPRESA .....

CONTRATANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – Ebserh, empresa pública com personalidade jurídica de direito privado, vinculada ao Ministério da Educação, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.126.437/....., com sede no ....., CEP: ....., neste ato representada pelo seu *(Presidente/Superintendente), (Nome), (Nacionalidade), (Estado Civil), (Profissão)*, portador do RG nº .....e CPF nº ....., nomeado por (Ato de nomeação), publicado no *(Boletim/DOU)*, de *(Data da Publicação)* e por seu (Diretor/Gerente), *(Nome), (Nacionalidade), (Estado Civil), (Profissão)*, portador do RG nº ..... e CPF nº ....., nomeado por *(Ato de nomeação)*, publicado no *(Boletim/DOU)*, de *(Data da Publicação)*, ambos no uso das atribuições conferidas pelo *(artigo 58, inciso IV, do Estatuto Social / artigo 20 da Portaria-SEI nº 8/2019)*

CONTRATADA: ....., com sede na ....., CEP ....., inscrita no CNPJ/MF sob o nº ....., representada neste ato por ....., portador da Carteira de Identidade nº ..... e CPF nº .....

Conforme Processo Administrativo nº ....., e de acordo com a Dispensa de Licitação n.º ....., Proposta Comercial apresentada, Termo de Referência, seus encartes e anexos, a CONTRATANTE e a CONTRATADA celebram o presente Contrato, nos termos da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, dos normativos internos da Ebserh, e mediante as Cláusulas e condições estabelecidas a seguir.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é aquisição de ....., conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência.

1.2. Discriminação do objeto:

#	Cód. Ebserh	Catmat	Descrição do item	Unidade de medida	Quantidade	Valor unitário	Valor total
1	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Nota Explicativa: A tabela acima é meramente ilustrativa, devendo compatibilizar-se com aquela prevista no termo de referência e anexos e reproduzir o preço e demais condições ofertadas na proposta comercial.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Contrato é aquele fixado no Termo de Referência, com início na data de

..... e encerramento em ....., prorrogável, quando da necessidade de alteração dos prazos de execução inicialmente pactuados, por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública.

Nota Explicativa: o art. 4º-H da Lei nº 13.979/2020 determina que a duração do contrato será de até 6 (seis) meses.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total da contratação é de R$.....

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 202..., na classificação abaixo:

PROGRAMA DE TRABALHO	FONTE DE RECURSOS	ELEMENTO DE DESPESA	NÚMERO DE EMPENHO
.....	.....	.....	.....

4.2. No(s) exercício(s) seguinte(s), correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento à CONTRATADA e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência.

5.2. O prazo de conferência e ateste da execução do objeto pela equipe de fiscalização não caracteriza, por si só, motivo para rescisão contratual.

5.3. Eventual dilação de prazo de pagamento deverá ter anuência da Contratada e registro em processo administrativo.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

6.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o *índice .....* exclusivamente para as obrigações iniciadas após a ocorrência da anualidade.

Nota Explicativa: A Administração deverá atentar para que o índice utilizado seja o indicador mais próximo da efetiva variação dos preços dos bens a serem fornecidos, "...o qual deverá ser preferencialmente um índice setorial ou específico, e, apenas na ausência de tal índice, um índice geral, o qual deverá ser o mais conservador possível de forma a não onerar injustificadamente a administração..." – TCU, Ac. nº 114/2013-Plenário. A Administração poderá, ainda, utilizar índices diferenciados, de forma justificada, de acordo com as peculiaridades envolvidas em cada um dos fornecimentos.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de R$ ....., correspondente a .....% do valor total do Contrato, no prazo de ....., observadas as condições previstas no Edital.

Nota Explicativa: A exigência da garantia no Contrato é possível, desde que prevista no Termo de Referência.

Pode ser exigida a comprovação da prestação da garantia após a assinatura do Contrato ou como condição para assinatura deste. Esta cláusula deve ser excluída caso não tenha sido prevista a prestação de garantia no Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções relacionadas à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 114 e 115 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência.

12.2. Além dos motivos dispostos no rol exemplificativo constante do normativo supracitado, também configuram motivos para a rescisão contratual:

12.2.1. A subcontratação total ou parcial do seu objeto, respeitado ainda o disposto no art. 78 da Lei nº 13.303/2016; a associação da CONTRATADA com outrem; a cessão ou transferência, total ou parcial; bem como a fusão, cisão ou incorporação, não admitidas no Termo de Referência e no Contrato ou previamente autorizadas pela CONTRATANTE;

12.2.2. A dissolução da sociedade ou o falecimento da CONTRATADA;

12.2.3. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da CONTRATADA, desde que prejudique a execução do Contrato;

12.2.4. O perecimento do objeto contratual, tornando impossível o prosseguimento da execução da avença; e

12.2.5. A caução ou utilização, por parte da CONTRATADA, deste Contrato para qualquer operação financeira.

12.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados e registrados em processo administrativo, assegurando-se o direito à prévia e ampla defesa.

12.4. A rescisão por ato unilateral poderá acarretar as seguintes consequências, sem prejuízo das sanções previstas neste Contrato:

12.4.1. Execução da garantia contratual, para ressarcimento da CONTRATANTE, e dos valores das multas e indenizações a ela devidos;

12.4.2. Na hipótese de insuficiência da garantia contratual, a retenção dos créditos decorrentes do Contrato até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE.

12.5. Dada a natureza do contrato, se uma das partes houver feito investimentos consideráveis para a sua execução, a rescisão unilateral só poderá produzir efeitos depois de transcorrido prazo compatível com a natureza e o vulto dos investimentos, ou desde que assegurada indenização dos prejuízos decorrentes.

12.6. Eventual rescisão unilateral do contrato deverá ser proposta com antecedência mínima de *3 (três) meses* da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

Nota Explicativa: Caberá à área demandante avaliar o tempo necessário para instrução processual de nova

contratação, a ser indicado no Termo de Referência, não podendo ser inferior a 3 (três) meses. A unidade de contratos deverá verificar a existência de disposição específica sobre o tema, que deve ser apresentada pela área demandante.

12.6.1. O abandono da execução contratual configura motivo para imediata rescisão unilateral.

12.7. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

12.7.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.7.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.7.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

13.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 103 e seguintes do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

13.2. As alterações deverão ser precedidas de instrução processual em que deverão constar, no mínimo:

13.2.1. descrição do objeto do contrato com as suas especificações e do modo de execução;

13.2.2. descrição detalhada da proposta de alteração;

13.2.3. justificativa para a necessidade da alteração proposta e a referida hipótese legal;

13.2.4. detalhamento dos custos da alteração de forma a demonstrar que não extrapola os limites legais e que mantém a equação econômico-financeira do contrato;

13.2.5. concordância das partes, por escrito, em relação às alterações propostas.

13.3. A CONTRATADA fica obrigada a Ou poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do art. 4º-I da Lei nº 13.979/2020.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

14.1. A CONTRATADA somente poderá subcontratar outra empresa para atendimento parcial deste contrato, nos limites e condições estabelecidos no Termo de Referência.

14.2. No caso de subcontratação de outra empresa, a CONTRATADA não transferirá suas obrigações e responsabilidades, permanecendo, perante a CONTRATANTE, com total responsabilidade contratual.

Ou

14.1. Não será permitida a subcontratação do objeto ou parte dele.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ANTINEPOTISMO

15.1. É vedada à CONTRATADA a nomeação ou qualquer outra forma de pactuação para contratação de pessoas que apresentem relação de parentesco com agente público exercente de cargo em comissão ou função de confiança ligado à Ebserh, nos termos do art. 7º, do Decreto nº 7.203/10.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ANTICORRUPÇÃO

16.1. Para a execução deste Contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste Contrato, ou de outra forma que não relacionada a este Contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – CASOS OMISSOS

17.1. Os casos omissos serão decididos entre as partes, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.303/2016,

Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – PUBLICAÇÃO

18.1. A CONTRATANTE disponibilizará a presente contratação imediatamente no seu sítio oficial na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição, nos termos do art. 4º, § 2º, da Lei nº 13.979/2020.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DISPOSIÇÕES FINAIS

19.1. As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

19.1.1. é vedado à CONTRATADA caucionar ou ceder os créditos do presente contrato, para qualquer operação financeira, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE;

19.1.2. a CONTRATADA está ciente de que deve guardar por si, por seus empregados, ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA – FORO

20.1. As questões decorrentes da execução deste Contrato que não possam ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no foro da Justiça Federal, *Seção* Ou *Subseção* Judiciária do ....., com exclusão de qualquer outro.

20.2. Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato, depois de lido e achado em ordem, vai assinado eletronicamente pelos contraentes.

_____ NOME Presidente / Superintendente - Ebserh _____ NOME Diretor / Gerente - Ebserh	_____ CONTRATADA Cargo / Representante Legal

Nota Explicativa: Necessário que tenha a assinatura eletrônica do responsável legal da CONTRATANTE e da CONTRATADA, sendo dispensada a assinatura de testemunhas. É importante salientar que o art. 6º do Decreto nº 8.539/2015 confere autenticidade a documentos assinados de forma eletrônica, razão pela qual a exigência de registro público de contratos ou de coleta de assinaturas de testemunhas não é mais necessária. Esse entendimento foi validado pelo Superior Tribunal de Justiça no REsp n. 1495920.

Documento assinado eletronicamente por **Barbara Dantas Neri**, **Advogado(a)**, em 29/04/2020, às 12:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Marcela Jacome Lopes**, **Advogado(a)**, em 29/04/2020, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Matheus Viana Ferreira**, **Advogado(a)**, em 29/04/2020, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Claudio Maldaner Bulawski**, **Chefe de Setor**, em 29/04/2020, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Marius Oliveira Martins**, **Consultor(a) Jurídico(a)**, em 29/04/2020, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6282571** e o código CRC **84716574**.

Referência: Processo nº 23477.002034/2020-90 SEI nº 6282571

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: 155904 [HC-UFG / EBSERH] - Hospital das Clínicas de Goiás

ATESTADO DE CONFORMIDADE DO PROCESSO COM O PARECER REFERENCIAL

Processo nº 23760.017363/2020-30

Referência: Aquisição de material farmacológico

Atesto que o presente processo, referente à contratação direta por dispensa de licitação, com fundamento no art.4º da Lei nº 13.979/2020, para a aquisição de bens e insumos destinanados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, amolda-se à manifestação jurídica referencial correspondente ao PARECER REFERENCIAL Nº 3/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, cujas recomendações restam atendidas no caso concreto. Fica, assim, dispensada a remessa dos autos para exame individualizado pelo órgão de assessoramento jurídico da Ebserh, conforme autorizado pela Norma Operacional CONJUR nº 01/2016.

Goiânia, 04 de dezembro de 2020

Mariana Ramos Corrêa
Chefe da Unidade de Compras - HCGO/EBSERH
(assinado digitalmente)

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Ramos Correa**, **Chefe de Unidade**, em 04/12/2020, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10593612** e o código CRC **7BE8B9EE**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10593612

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Checklist nº 10593639/2020/UCOM/SA/DAF/GA/HC-UFG-EBSERH

Processo nº 23760.017363/2020-30

Referência: **Aquisição de material farmacológico. Dispensa de Licitação. Art. 4º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.**

ATOS ADMINISTRATIVOS E DOCUMENTOS A SEREM VERIFICADOS	SIM/NÃO	FLS.	OBS
Trata-se de aquisição de bens e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus?	sim	9938458	
O documento para formalização da demanda foi elaborado em consonância com o art. 40, I, do RLCE?	sim	9938458	
O documento para formalização da demanda foi encaminhado à área de licitações? Obs.: a área de licitações poderá indicar colaboradores que atuam no setor para compor a equipe de planejamento da contratação, nos termos do art. 41 do RLCE.	sim	10043360	Encaminhado à Unidade de Compras
Os indicados para integrar a equipe de planejamento da contratação foram expressamente cientificados, antes de formalmente designados, das suas respectivas atribuições?	sim	9938458	Os integrantes assinaram o documento de Instituição da Equipe e são os mesmos que assinam o DFD
A equipe de planejamento da contratação foi formalmente designada pela autoridade competente da área de licitações?	sim	9985683	Gerência Administrativa
A equipe de planejamento da contratação realizou a estimativa de preços?			Pesquisa de

Obs.: há possibilidade de dispensa da estimativa de preços, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, nos termos do § 2º do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020.	sim	10587904 e 10593214	preços realizada pela Unidade de Compras e equipe de planejamento
Os estudos preliminares foram elaborados em consonância com o art. 43 do RLCE? Obs.: a elaboração de estudos preliminares não é exigida quando se tratar de bens comuns, nos termos do art. 4º-C da Lei nº 13.979/2020.	não exigida		art. 4º-C da Lei nº 13.979/2020.
O gerenciamento de riscos foi realizado após eventos relevantes do procedimento de contratação? Obs.: o gerenciamento de riscos da contratação somente é exigido durante a gestão do contrato, nos termos do art. 4º-D da Lei nº 13.979/2020.	sim	9999488	
O termo de referência foi elaborado em consonância com o art. 5º, XXXVII, do RLCE? Obs.: pode ser apresentado termo de referência simplificado, nos termos do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020.	sim	9999539	termo de referência simplificado, nos termos do art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020.
O termo de referência foi aprovado pela autoridade competente?	sim	10031354	
A instrução dos autos contempla a razão da escolha do fornecedor e justificativa sobre o preço, em atendimento ao art. 83 do RLCE?	sim	10593652	
Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, trata-se de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade?	não se aplica		
Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, foi divulgada intenção de registro de preços ou justificada a sua não realização?	não se aplica		
Na hipótese de utilização do sistema de registro de preços, foi utilizada a minuta de ata de registro de preços que consta no Anexo III desta manifestação? Obs.: a minuta deve ser			

rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico. A utilização de qualquer outra minuta, por melhor e mais correta que seja, implica no seu não enquadramento no âmbito desta análise, acarretando a necessidade de que seja previamente examinada e aprovada individualmente.	não se aplica		
O Superintendente autorizou a dispensa, nos termos do art. 4º, XX, da Portaria-SEI nº 08/2019?	será realizada a avaliação		
Há declaração de disponibilidade de recursos orçamentários? Obs.: em se tratando de dispensa para registro de preços, faz-se desnecessária a previsão dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas que se pretende assumir, nos termos do art. 7º, § 2º, do Decreto nº 7.892/2013	será realizada a avaliação		DAF
Foi verificado o cumprimento das condições de habilitação estabelecidas em consonância com o art. 58 do RLCE e 7º, inciso XXXIII, da CF? Obs.: na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, pode dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição, nos termos do art. 4º-F da Lei nº 13.979/2020.	sim	10587675	
Foi verificada a existência das hipóteses de vedação de contratar com a Ebserh previstas no art. 19 do RLCE? Obs.: quando se tratar, comprovadamente, de			

fornecedora única do bem a ser adquirido, será possível, excepcionalmente, a contratação de empresa que esteja com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, nos termos do art. 4º, § 3º, da Lei nº 13.979/2020.	sim	10587675	
Foi verificado se a empresa que se pretende contratar é parte relacionada da Ebserh? Em caso afirmativo, observou-se a Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh?	sim	10587675	
Foi utilizada a minuta de contrato que consta no Anexo IV desta manifestação? Obs. 1: a minuta deve ser rigorosamente seguida pela unidade assessorada, limitando-se esta ao preenchimento das informações referentes à contratação e à adoção ou não de cláusulas destacadas em vermelho itálico. A utilização de qualquer outra minuta, por melhor e mais correta que seja, implica no seu não enquadramento no âmbito desta análise, acarretando a necessidade de que seja previamente examinada e aprovada individualmente. Obs. 2: é dispensável a redução a termo do contrato nas pequenas despesas de pronta entrega e pagamento - até R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) - de que não resulte obrigações futuras ou nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado, nos termos do art. 95 do RLCE.	Será realizada a avaliação		Será avaliado pelo Setor de Administração
A contratação foi autorizada pelo órgão colegiado competente (Diretoria Executiva ou Colegiado Executivo)?	Será realizada a avaliação		O Superintendente encaminhará ao Colegiado Executivo
Foi observado o limite de alçada e, sendo o caso, obtida a autorização da Presidência da Ebserh?	sim	10593652	
O contrato será assinado pelas autoridades competentes (Superintendente e Gerente ou Presidente e Diretor)?	sim		nota de empenho será assinada pela GA em conjunto com o SUPRIN

Será providenciada a imediata disponibilização em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 13.979/2020?	sim		UCOM após registro no siasg
O atestado de conformidade do processo com o Parecer Referencial foi preenchido e assinado?	sim	10593612	

Mariana Ramos Correa
Chefe da Unidade de compras - HCGO/EBSERH
(assinado digitalmente)

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Ramos Correa**, **Chefe de Unidade**, em 04/12/2020, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10593639** e o código CRC **41DF8C2E**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10593639

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Farmácia Hospitalar

Goiânia, *data da assinatura eletrônica.*

Assunto: Pesquisa de Preços. Dispensa de Licitação Art. 4º, da LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020.

Objeto: Material farmacológico

Trata o presente processo de aquisição do material supracitado para o Hospital das Clínicas de Goiás/UFG, conforme documentos de solicitação elaborados pelo Setor de Farmácia Hospitalar HC-UFG/EBSERH, com aprovação da abertura e autuação do certame pela Gerência Administrativa.

Pretende-se efetivar a contratação por dispensa de licitação, com fulcro no **Art. 4º, da LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020**, **que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.**

A pesquisa de preços públicos foi realizada pelo Painel de preços e pode ser visualizada no documento 10587883 e o quadro de preços públicos consta na pg. 10587904.Também foi realizada ampla pesquisa de preços com fornecedores, que receberam solicitação formal via e-mail para apresentação da cotação 10269101 10486583, no entanto tivemos diversas negativas. Foram recebidas duas propostas para o item 2 e uma para o item 1 10587722.

O quadro com a pesquisa dos orçamentos consta na p.10593214.Ressalto que apesar das diversas tentativas recebemos menos de três propostas de fornecedores. A região possui poucos fornecedores para esses medicamentos e devido ao COVID19 estes não possuem os medicamentos. Como consta no DFD essa aquisição é de suma importância, visto que é para tratamento de pacientes com coronavírus (COVID19). Pelos motivos citados não encontramos outros fornecedores que possuam estoque do medicamento. Tratando-se de material de notória importância para prestação de cuidados aos pacientes é indiscutível a legitimidade do procedimento que não viola princípios caros da Administração Pública, dentre eles os da razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e finalidade.O item 65 do parecer referencial dispõe que não há parâmetros prioritários, metodologias ou mesmo exigência de três preços ou fornecedores, bastando que seja utilizado um dos parâmetros previstos para que a estimativa de preços seja considerada regular 10593589.

O critério para a definição do vencedor foi a análise dos preços recebidos, avaliando-se a vantajosidade em relação aos preços públicos pesquisados:

ITEM	MÉDIA DE PREÇOS PUBLICOS	PROPOSTA VENCEDORA

1	R$ 76,38	R$ 70,00
2	R$ 32,02	R$ 29,99

Os preços das propostas estão compatíveis com os preços públicos pesquisados.

Proposta vencedoras:

Item 1 e 2 CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA no valor total de R$ 56.988,00 10587722.

As propostas receberam parecer técnico favorável 10542936 10540278.

A empresa apresentou proposta vigente , declaração que não empregam menores, declaração de inexistência de fatos supervenientes . Consultamos partes relacionadas, contrato social e registro no SICAF, TCU regulares 10587675, além de consulta ao Cadin. O valor da proposta está dentro do estabelecido pela tabela CMED 10551512.

Pelo exposto, observa-se que restam cumpridos todos os requisitos necessários para dar andamento à contratação em tela. Assim, remeto os autos ao Setor de Administração para conhecimento, sugerindo que se de acordo, os autos sejam remetidos à Divisão Administrativa e Financeira a fim de providenciar a informação quanto à disponibilidade orçamentária para fazer face à despesa com a contratação estimada em **R$ 56.988,00.**

(assinado eletronicamente)
Mariana Ramos Corrêa
Chefe da Unidade de Compras

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Ramos Correa**, **Chefe de Unidade**, em 04/12/2020, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10593652** e o código CRC **D197AAAA**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10593652

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Farmácia Hospitalar do HC-UFG/EBSERH

Do Setor de Administração do HC-UFG/EBSERH

À Divisão Administrativa e Financeira do HC-UFG/EBSERH

Encaminho este processo à Divisão Administrativa e Financeira solicitando que seja informada a disponibilidade orçamentária e financeira para fazer face às despesas de aquisição dos medicamentos descritos no DFD I, cuja contratação está orçada no valor total de R$ 56.988,00.

Após, retornar o processo a este Setor para dar os demais encaminhamentos.

Valterson Oliveira da Silva
Chefe do Setor de Administração
HC-UFG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Valterson Oliveira da Silva**, **Chefe de Setor**, em 04/12/2020, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10600103** e o código CRC **CF2D9A33**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10600103

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário, Goiânia/GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

DECLARAÇÃO - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

DISPONIBILIDADE DE RECURSO ORÇAMENTÁRIO

Objeto: Aquisição de medicamentos padronizados no Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh na modalidade **DISPENSA**, nos termos do art. 4º, da Lei Federal nº 13.979/2020

Em cumprimento às determinações da Lei Complementar Federal nº 101, de 04 de maio de 2000, que exige a indicação da dotação orçamentaria para realização da despesa pública, **DECLARO** que **há disponibilidade orçamentária** para aquisição do objeto descrito no presente processo, **na fonte 6153000300 PT 172855 –** contratualização - através do convênio 003/2019 celebrado com a Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia – Processo 77916814, **natureza de despesa 339030, no valor estimado de R$ 56.988,00.**

Informo que esta contratação, trata-se de despesa de custeio e que não acarretará criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que causará aumento das despesas.

A presente despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual, compatibilidade com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, por se tratar de materiais essenciais para funcionamento do HC-UFG/EBSERH.

Encaminho ao Setor de Administração do HC-UFG/EBSERH para as providências seguintes.

Adm. Ma. Patrícia de Araújo Costa Caetano
Divisão Administrativa Financeira
HC/UFG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Patricia de Araujo Costa Caetano**, **Chefe de Divisão**, em 04/12/2020, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10600636** e o código CRC **B4A5FD24**.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Farmácia do HC-UFG/EBSERH

Do Setor de Administração do HC-UFG/EBSERH

À Gerência Administrativa do HC-UFG/EBSERH

Senhora Gerente,

Cuida este processo da aquisição de 300 frascos do medicamento DEXTROCETAMINA 500 MG e 1.200 frascos do medicamento DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML, conforme especificações e justificativas contidas no Documento de Formalização de Demanda I (9938458) e no Termo de Referência (9999539), cuja compra fora requerida pelo Chefe da Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica deste Hospital das Clínicas.

2- Fora proposto pelo Chefe da referida Unidade que a compra seja realizada por meio de dispensa de licitação, com fundamento na Lei 13.979/2020, a qual dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coranavirus.

3- Justifica o Chefe da Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica, em síntese, que a aquisição desses equipamentos é necessária:

3.1 O item constante neste Termo de Referência foi padronizado nessa instituição pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, e é e essencial ao atendimento dos pacientes do HC-UFG/EBSERH;

3.2 A transmissão do coronavírus no Brasil já foi considerada comunitária, conforme Portaria do Ministério da Saúde n. 454/2020, com possibilidade de aumento e agravamento de casos. O enfrentamento de uma epidemia requer a contratação de materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos diagnosticados;

3.3 A necessidade da contratação pública fundamenta-se em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento, além das orientações dos órgãos oficiais de saúde, especialmente quanto à disponibilidade de materiais de higiene, e equipamentos hospitalares e de proteção individual, dentre outros bens e insumos que se fizerem necessários;

3.4 Neste sentido é necessária a contratação pública de insumos/equipamentos de forma emergencial para o enfrentamento da transmissão comunitária do vírus em conformidade com a Lei nº 13.979 de 2020, nos termos deste termo de referência;

3.5 Os medicamentos solicitados estão diretamente relacionados à Covid-19 conforme o Catálogo Padronizado de Tecnologias em Saúde, especificamente na página "Catálogo de Produtos e Medicamentos preconizados para Covid 19 e relatado na Nota Técnica - SEI nº 4/2020/SPTS/CGAH/DAS-EBSERH;

3.6 Esses grupos de medicamentos (anestésicos e sedativos) estão relacionados ao tratamento da Covid-19 conforme POP 07-2020 - Manejo clínico do paciente suspeito ou confirmado para COVID-19 do Hospital das Clínicas da UFG/Ebserh e a Nota Técnica - SEI nº 7/2020/SGCA/CGC/DAS-EBSERH sobre Orientações aos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh a respeito da abordagem clínica do Paciente Adulto - COVID -19.

4- A compra proposta pelo Chefe da Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica, conforme se depreende das justificativas apresentadas, tem caráter emergencial e é a via adequada para eliminação do risco deste Hospital. Apontou que a compra dos equipamentos descritos será destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente o coranavírus.

5- Entretanto, no nosso entender caberá as autoridades competentes deste Hospital das Clínicas, que detém conhecimentos técnicos, avaliar a necessidade da compra e a emergência da compra proposta.

6- Dispõe o art. 4º da Lei nº 13.979/2020 que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde publica de importância internacional decorrente do coronavírus.

7- Cumpre-nos observar que o § 2º, art. 4º, da supramencionada Lei estipula que todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta mesma Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico da internet, contendo, no que couber, o nome do contrato o número do CNPJ o prazo contratual o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição, além da informações previstas na Lei 17.527/2011.

8- A Unidade de Compras deste Hospital realizou pesquisa de preços, nos moldes IN 5/2014, alterada pela IN 03/2017, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação/MPOG, a fim de subsidiar a avaliação da aquisição do material relacionado, cujo valor total estimado da compra ficou orçado em R$ **61.338,90 (preços unitário item 1 R$ 76,38 e item 2 R$ 32,02** (10587904).

9- Justifica a Unidade de Compras que apesar de ampla pesquisa recebeu apenas duas propostas. Esclarece que a a falta de pelo menos três preços se deve ao limitado número de fornecedores na região. Por esse motivo foram juntados ao processo dois orçamentos,

conforme especificado a seguir:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT.	EMPRESAS					
			CRISTÁLIA		DIST. BRASIL			
			R$ UNIT.	R$ TOTAL.	R$ UNIT.	R$ TOTAL	R$ UNIT.	R$ TOTAL
01	DEXTROCETAMINA 500 MG	300	**70,00**	**21.000,00**				
02	DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML	1.200	**29,99**	**35.988,00**	145,00	174.00,00		

10- A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ 44.734.671/0001-51, que cotou o menor, conforme proposta de preços (10587722), apresentou Declaração do SICAF, Declaração Consolidada do TCU e declaração para fins de atendimento do disposto no inciso XXXIII, artigo 7º, da Constituição Federal (10587675).

11- Conforme proposta de menor preço, a **compra objeto deste procedimento de dispensa de licitação está orçada no valor total de R$ 56.988,00**, cujos valores unitários de cada item e o valor total ficou abaixo dos valores da pesquisa de preços.

12- A Divisão Administrativa e Financeira declarou a existência e disponibilidade orçamentária e financeira para fazer face a essa despesa (SEI 10600636).

13- A Unidade de Compras deste Hospital emitiu o Atestado de conformidade (10593612) do processo com o Parecer Referencial nº 2/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, e o checklist (10593639) dispensando a remessa do mesmo para exame do Setor Jurídico .

14- Com estas informações encaminhamos este processo a essa Gerência Administrativa para avaliação e deliberação quanto realização da compra na forma proposta.

15- Em seguida a avaliação dessa Gerência Administrativa, se for o caso, remeter o processo ao Superintendente deste Hospital das Clínicas para avaliar e, se for o caso, autorizar a realização o procedimento de aquisição dos equipamentos por dispensa de licitação prevista no art. 4º da Lei nº 13.979/2020, atendo em vista a atribuição previsto no Art. 4º, inciso XVIII, da Portaria SEI Nº 08, de 09/02/2019/EBSERH.

16- Após deliberação do Superintendente quanto à autorização para realizar o procedimento de aquisição, retornar o processo a este Setor de Administração a fim de dar os encaminhamentos subsequentes.

Valterson Oliveira da Silva
Chefe do Setor de Administração
HC-UFG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Valterson Oliveira da Silva**, **Chefe de Setor**, em 04/12/2020, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10605352** e o código CRC **5C047175**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10605352

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

Senhor Superintendente,

Trata-se de aquisição de 300 frascos do medicamento DEXTROCETAMINA 500 MG e 1.200 frascos do medicamento DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML, conforme especificações e justificativas contidas no Documento de Formalização de Demanda I (9938458) e no Termo de Referência (9999539), cuja compra fora requerida pelo Chefe da Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica deste Hospital das Clínicas, por meio de dispensa de licitação, com fundamento na Lei 13.979/2020, a qual dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coranavirus.

A Unidade de Compras deste Hospital realizou pesquisa de preços, nos moldes IN 5/2014, alterada pela IN 03/2017, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação/MPOG, a fim de subsidiar a avaliação da aquisição do material relacionado, e a proposta de menor preço ficou orçada em **R$ 56.988,00**,

A Unidade de Compras deste Hospital emitiu o Atestado de conformidade (10593612) do processo com o Parecer Referencial nº 2/2020/SJAA/CONJUR/PRES-EBSERH, e o checklist (10593639) dispensando a remessa do mesmo para exame do Setor Jurídico .

A Divisão Administrativa e Financeira declarou a existência e disponibilidade orçamentária e financeira para fazer face a essa despesa (SEI 10600636).

Solicitamos autorização dessa Superintendência para realizar a despesa na forma proposta. Após deliberação retornar o processo ao Setor de Administração a fim de dar os encaminhamentos subsequentes.

Adm. Marcia Yassunaga Brito
Gerente Administrativa
(Assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Yassunaga Brito**, **Gerente**, em 07/12/2020, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10622969** e o código CRC **228F081A**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10622969

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Administração

A Superintendente Substituta do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, no uso das prerrogativas que lhe confere a Portaria SEI-EBSERH n.º 08 de 09/01/2019, publicada no DOU do dia 10/01/2019,

Autoriza a **Dispensa de Licitação** conforme solicitado no Despacho da Gerente Administrativa (10622969) e demais despachos (10593612, 10593639, 10593652, 10605352). Foi informado pela Divisão Administrativa Financeira que há disponibilidade orçamentária (10600636).

Encaminho ao Setor de Administração para os encaminhamentos subsequentes.

MARIA CONCEIÇÃO DE CASTRO A. M. DE QUEIROZ
Superintendente substituta HC-UFG/EBSERH
(Assinado eletronicamente)

Documento assinado eletronicamente por **Maria Conceiçao de Castro Antonelli Monteiro de Queiroz**, **Superintendente, Substituto(a)**, em 07/12/2020, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10623733** e o código CRC **324E695E**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10623733

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE GOIÁS
Primeira Avenida, s/nº - Bairro Setor Leste Universitário
Goiânia-GO, CEP 74605-020
- http://hc-ufg.ebserh.gov.br

Despacho - SEI

Processo nº 23760.017363/2020-30

Interessado: Setor de Farmácia Hospitalar do HC-UFG/EBSERH

Do Setor de Administração do HC-UFG/EBSERH

À Unidade de Compras do HC-UFG/EBSERH

Encaminhe-se este processo a Unidade de Compras para providenciar a publicação da dispensa da licitação objeto deste processo, como previsto no § 2º, art. 4º, da Lei nº 13.979/2020, alterada pela Lei nº 14.035/2020, e realizar os procedimentos relativos ao registro da dispensa de licitação no Sistema COMPRASNet e emitir a Especificação de Nota de Empenho.

Em seguida encaminhar o processo à Unidade Programação Orçamentária e Financeira para emitir a Nota de Empenho.

Após a emissão da nota de empenho deverá o processo ser encaminhado à Unidade de Contratos para elaborar o contrato de fornecimento.

Valterson Oliveira da Silva
Chefe do Setor de Administração
HC-UFG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Valterson Oliveira da Silva**, **Chefe de Setor**, em 07/12/2020, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10635359** e o código CRC **8467243D**.

Referência: Processo nº 23760.017363/2020-30 SEI nº 10635359

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **44.734.671/0001-51**
Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
Nome Fantasia: **LABORATORIO CRISTALIA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **17/05/2021**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta (Dados obtidos do histórico)**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**18/01/2021**
FGTS		Validade:	**16/12/2020**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/05/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/12/2020**
Receita Municipal	Validade:	**18/01/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2021**

CPF: 008.840.591-54 Nome: WILSON MARTINS VASCONCELOS JUNIOR
Ass: _____

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 201

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 08/12/2020 09:42:17

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

```
NAO ENCONTRADO REGISTRO P/CGC= 44734671 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FA
SISBACEN 84565/0002-WILSON  CAD. INF. CREDITOS NAO QUITADOS      08122020 08:43
TRANSACAO PISP600                    CONSULTAS                          MISP600
--------------------------------------------------------------------------------

          OPCAO     DESCRICAO                          INFORME OS CAMPOS
          -----     --------------------------------   ---1-----2-----3---
            1       CONSULTA CGC/CPF INADIMPLENTE         X     X

            2       CONSULTA POR TERMO DO NOME                        X
          -----     --------------------------------   ------------------

          OPCAO: 1    1- CGC..: 44734671
                      2- CPF..: __________ __
                      3- TERMO DO NOME: a)  ____________________
                                        b)  ____________________
                                        c)  ____________________


 OBS:  Na opcao 2, sempre que possivel, informe mais de um TERMO DO NOME para
       tornar mais rapida a consulta.
--------------------------------------------------------------------------------
ENTRA/ENTER=SEGUE                                          PF3/15=RETORNA
PF1/13=S.O.S                                             PF12/24=ENCERRA
```

69ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber,

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Íris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob nº 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato nº 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-340, ("Íris"); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, nº 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255; ("Luiz"); (iii) **Andréa Stevanatto,** brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Engenheiro José Francisco Bento Homem de Mello, nº 1160, Apto. 192, Fazenda São Quirino, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13091-700 ("Andréa"), e (iv) **Thiago Stevanatto Sampaio**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 ("Thiago");

II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos

Comprovante documentações cristália (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 205

constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seu administrador Dr. **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedas s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco");

III. **Ricardo Santos Pacheco,** brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tapereba, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo");

IV. **Ogari de Castro Pacheco**, acima qualificado;

V. **Renata Santos Pacheco**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Tamanás, n.º 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata");

VI. **Rogério Santos Pacheco**, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. **Íris Scussel Stevanatto**, acima qualificada;

VIII. **Luiz Stevanatto Neto**, acima qualificado;

IX. **Kátia Stevanatto Sampaio**, neste ato representado por seu inventariante Thiago Stevanatto Sampaio, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347; e

X. **Andréa Stevanatto**, acima qualificada;

únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada "**Cristália Produtos**

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 206

Químicos Farmacêuticos Ltda.", com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade");

têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I - ALTERAÇÃO CONTRATUAL POR FALECIMENTO DE SÓCIO

I.1 Em decorrência do falecimento da sócia **KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO** e conforme Escritura de Partilha, anotada no Livro 271, páginas 092 a 123, com registro no Tabelião de Notas do Distrito de Sousas, tabelião Marco Antonio de Oliveira Camargo, os herdeiros THIAGO STEVANATTO SAMPAIO e FELIPE STEVANATTO SAMPAIO recebem por herança em proporções iguais, 50% para cada um, as cotas que pertenciam a Sócia falecida, conforme a seguir:

I.2 O Sr. **THIAGO STEVANATTO SAMPAIO**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio – CEP 13970-347, recebe por herança 50,0% das cotas que sua mãe Kátia Stevanatto Sampaio possuía, perfazendo R$ 30.000,00 (trinta mil reais), representado por 30.000 cotas de R$ 1,00 cada uma.

I.3 O Sr. **FELIPE STEVANATTO SAMPAIO**, brasileiro, solteiro, nascido em 18 de fevereiro de 1988, médico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.267-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 356.579.328-70, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Leopoldo Bulhões, nº 35, apto. 806, Vila Clementino, CEP 04022-020, que recebe por herança 50,0% das cotas que sua mãe Kátia Stevanatto Sampaio possuía, perfazendo R$ 30.000,00 (trinta mil reais), representado por 30.000 cotas de R$ 1,00 cada uma.

I.4 Diante das informações acimas prestadas a cláusula 4ª do Contrato Social passa a ter a seguinte redação:

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 207

"CLÁUSULA 4ª - *O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:*

Sócios	**N° de quotas**	**Valor em R$**	**%**
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,00667%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1° *– A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.*

Parágrafo 2° *- Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios."*

II - ALTERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

II.1 Os sócios decidem, por unanimidade, alterar o parágrafo 5º da cláusula 5ª, de forma a possibilitar a outorga de procuração por 2 Diretores. Assim, o referido parágrafo passa a vigorar com a seguinte redação:

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 208

*"**Parágrafo 5º** - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos."*

III – NOMEAÇÃO DE DIRETORES

III.1 Os sócios decidem, por unanimidade, nomear o Sr. FELIPE STEVANATTO SAMPAIO e a Sra. KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN para o cargo de Diretores sem designação especial.

III.2 Em virtude da alteração acima resolvem os sócios, de mútuo acordo, alterar a cláusula 23ª do Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> *"**CLÁUSULA 23ª** – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**,* brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. *b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores **i) LUIZ STEVANATTO NETO, ii) ANDRÉA STEVANATTO, iii) THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, iv) RICARDO SANTOS PACHECO, v) RENATA SANTOS PACHECO, vi) ROGÉRIO SANTOS PACHECO, vii)** FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, **viii) KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN,** todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª."*

IV – ABERTURA DE UNIDADE

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 209

IV.1. Os sócios decidem, por unanimidade, abrir unidade na Avenida da Quaresmeiras, 451 – Bloco B – Distrito Industrial – Pouso Alegre/ MG, CEP 37.550-000, com denominação de UNIDADE Industrial, a saber:

Unidade Industrial: Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

IV.2. Diante das deliberações consignadas a cláusula 1ª do Contrato Social passa a vigorar com a seguinte redação:

*"**CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:*

***UNIDADE I**: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE II**: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.*
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 210

(correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE III**: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.*
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE IV:** Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.*
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

***UNIDADE V:** Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159*
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

***UNIDADE VI:** Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141*
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 211

UNIDADE VII: *Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.*
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ *– Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG *– Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS *- Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR *– Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA *- Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 212

***Escritório Administrativo*: Fortaleza/CE** – *Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.*
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

***Escritório Administrativo*: São Paulo/SP** – *Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021–03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.*
Atividade: Escritório administrativo.

***Depósito Fechado*: Itapira/SP** - *Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.*
Atividade: Depósito fechado.

***Unidade Industrial*:** *Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.*

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Parágrafo Único – *A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."*

V - Consolidação do contrato social.

V.1 Por fim, resolvem os sócios, por unanimidade, consolidar as cláusulas do contrato social da Sociedade, já incorporadas as alterações indicadas acima. Consequentemente, as cláusulas do contrato social da Sociedade passam a vigorar com a seguinte redação:

Comprovante documentações cristália (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 213

"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612
ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 214

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE VII: Cosmópolis/SP – Rodovia SP 332, Km 138, Portão A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 215

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos, cosméticos, correlatos e veterinários.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 216

38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.
Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.
Atividade: Depósito fechado.

Unidade Industrial: Pouso Alegre/MG - Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

I.- Fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:

a) produtos químicos e farmacêuticos;
b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
d) produtos homeopáticos em geral;
e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 217

g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.

II.- Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

III.- Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:
a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
b) impressão de material escolar e/ou didático; e
c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª – O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

Sócios	Nº de quotas	Valor em R$	%
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 218

OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,00667%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1º – A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete), e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral e os demais diretores sem designação específica. Os Diretores e membros do Conselho Diretor serão eleitos em ato separado. Os Diretores, responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade prestarão contas e se reportarão ao Conselho Diretor. Salvo no caso do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO, caso ocupe o cargo de Presidente do Conselho Diretor, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, perda definitiva de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário e temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 219

renuncia á prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser **obrigatoriamente** ocupados por membros descendentes consanguíneos do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e do JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleita a Sra. Íris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

Parágrafo 2º. Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco como Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, por prazo indeterminado, e em substituição a quem quer que esteja ocupando tal cargo.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 220

Parágrafo 3º - Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias na escolha do Diretor Geral, o Conselho Diretor deverá decidir sobre a escolha por maioria dos Conselheiros. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice-Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 (dois terços) do seu Capital Social. Os Diretores poderão ser também nomeados para o cargo de Conselheiros.

Parágrafo 4º - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;

b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;

c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV – representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V – constituição de mandatários.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 221

Parágrafo 5º - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos.

Parágrafo 6º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação como a seguir:

a) enquanto apenas o Senhor Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro; durante o período de afastamento temporário do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 222

IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

Parágrafo 7º - Os sócios realizarão reunião de sócios com o objetivo único de esclarecer a data de retorno do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, caso assim ele venha a manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, contendo os seguintes textos:

"Os sócios esclarecem que em [data] haverá Reunião Extraordinária de Sócios, ocasião em que sócio fundador, Dr. Ogari de Castro Pacheco, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG n.º 2101.379-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 014.645.078-72, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Araçá, n.º 2.293, Alphaville, CEP 13098379, manifestou interesse em retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, tendo a referida manifestação considerada o imediato exercício da exclusiva e personalíssima prerrogativa de sócio fundador e, portanto, retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade. O retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor pelo Dr. Ogari de Castro Pacheco, com a sua nomeação e posse, neste ato, é deliberada com a concordância do próprio sócio fundador, acompanhada da concordância dos representantes da OCP Participações Ltda. e da JMS Participações Ltda., nos termos do ajustado no Parágrafo §2º. da Cláusula Quinta do Contrato Social da Sociedade.

Consequentemente, desde a referida data, [fica o atual Presidente do Conselho Diretor, [nome], destituído de seu respectivo cargo, não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo] OU, CONFORME O CASO [o atual Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], passa a ocupar o cargo de Vice Presidente do Conselho Diretor, com a destituição do então Vice Presidente do Conselho Diretor,

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 223

Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição]"

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 7ª – A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

CLÁUSULA 8ª – As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

a) tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
b) nomear os administradores, quando for o caso; e
c) deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

CLÁUSULA 9ª – Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quorum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

a) a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
b) a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
c) a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e,
d) a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

Parágrafo Único – Sem prejuízo de "quorum" maior estabelecido em lei, as demais deliberações serão tomadas por sócios representando a maioria do capital social.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 224

CLÁUSULA 10ª - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida aos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

CLÁUSULA 11ª – Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

CLÁUSULA 12ª - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª – As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA 15ª – Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 16ª – O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

Parágrafo Primeiro – Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 225

Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17ª - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18ª – A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

CLÁUSULA 19ª – Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 226

Parágrafo Único – No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão apurados em balanço especialmente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 20ª – O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

Parágrafo Primeiro - Os sócios farão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios de contabilidade geralmente aceitos.

Parágrafo Segundo - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,

b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 227

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

Parágrafo Sexto – A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra".

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 21ª – Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª – Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo,

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 228

na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores **i) LUIZ STEVANATTO NETO, ii) ANDRÉA STEVANATTO, iii) THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, iv) RICARDO SANTOS PACHECO, v) RENATA SANTOS PACHECO, vi) ROGÉRIO SANTOS PACHECO, vii) FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, viii) KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN,** todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª.

Parágrafo Único - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; por crime falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento, excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias

Itapira (SP), 15 de agosto de 2019.

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

Andréa Stevanatto

Íris Scussel Stevanatto

Luiz Stevanatto Neto

Thiago Stevanatto Sampaio

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 229



2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, LUIZ STEVANATTO NETO,
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA91369;AA91370

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862 2 VALOR ECONÔMICO
C20435AA0091369

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862 2 VALOR ECONÔMICO
C20435AA0091370

2.º TABELIÃO DE NOTAS
JOEBES BATISTA
Escrevente
ITAPIRA SP.

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.

Ogari de Castro Pacheco

ANDRÉA STEVANATTO

ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO
neste ato representada por seu inventariante
Thiago Stevanatto Sampaio

LUIZ STEVANATTO NETO

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

OGARI DE CASTRO PACHECO

RENATA SANTOS PACHECO

RICARDO SANTOS PACHECO

ROGÉRIO SANTOS PACHECO

Diretor sem designação especial nomeados:

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

JUCESP
11 NOV 2019
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
584.671/19-2
JUCESP

Documento gerado oficialmente pelo Sistema Eletrônico de Informações - Cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 231

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
OGARI DE CASTRO PACHECO, ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, FELIPE STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, LUIZ STEVANATTO NETO, THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, OGARI DE CASTRO PACHECO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
RENATA SANTOS PACHECO, RICARDO SANTOS PACHECO, ROGERIO SANTOS PACHECO, FELIPE STEVANATTO SAMPAIO==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 38,00 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheco por semelhanca, com valor economico, a(s) firma(s) de:
KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN==========
==========Dou fe.
ITAPIRA, 20/11/2019 Em test da verdade.

R$: 9,50 JOEBES BATISTA - ESCREVENTE
Selo(s) AA123036,AA91371,AA91372,AA91373,AA91374,AA91375,AA91376



2.º TABELIÃO DE NOTAS
JOEBES BATISTA
Escrevente
ITAPIRA SP.

Itapira - SP, 17 de novembro de 2020.

Ao
Hospital das Clinicas – UFG
EBSERH

DECLARAÇÕES PARA HABILITAÇÃO

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ nº. 44.734.671/0001-51, sediada na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 -Itapira – SP -CEP: 13974-900, declara:

1). Sob as penalidades legais, a inexistência de fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprovem a inidoneidade da proponente.
2). Nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição Federal que não empregamos menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 anos.
Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ( )
3). Nos termos do art. 19 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, que:
Não possui em seus quadros administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH, bem como integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSERH;
Não está suspensa pela EBSERH;
Não está declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção
Não é constituída por sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
Não possui em seus quadros administrador que seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
Não é constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
Não possui em seus quadros administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
Não possui em seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
Não possui relação de parentesco, até terceiro grau civil com:
9.1 integrantes de órgãos estatutários da EBSERH;
9.2 empregados, servidor cedido ou em exercício na EBSERH cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
9.3 autoridades do Ministério da Educação;
9.4 autoridades das Instituições Federais de Ensino Superior signatárias de contratos de gestão com a EBSERH
10). Não possui em seus quadros sócio que tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a EBSERH há menos de 6 (seis) meses.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 233

Itapira - SP, 17 de novembro de 2020

Ao
Hospital das Clinicas – UFG
EBSERH

DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS DA EBSERH

Em atenção ao art. 15, parágrafo único da POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS A EBSERH, a fim de afastar interesses secundários, declaro que essa empresa não possui em seu quadro de administração, pessoa com influência relevante ou envolvida em decisão de interesse exclusivo da Ebserh. Segue abaixo quadro com relação de administradores da empresa:

CNPJ 07.440.149/0001-30	nome JMS PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ 07.440.155/0001-98	nome OCP PARTICIPAÇÕES LTDA
CPF 184.309.758-37	nome RICARDO SANTOS PACHECO
CPF 014.645.078-72	nome OGARI DE CASTRO PACHECO
CPF 158.634.408-05	nome RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
CPF 191.122.338-03	nome ROGÉRIO SANTOS PACHECO
CPF 152.504.898-95	nome IRIS SCUSSEL STEVANATTO
CPF 865.890.838-00	nome LUIZ STEVANATTO NETO
CPF 107.939.238-67	nome ANDREA STEVANATTO
CPF 016.587.418-03	nome KATIA STEVANATTO SAMPAIO (ESPÓLIO) – neste ato representado por seu inventariante, SR. THIAGO STEVANATTO SAMPAIO CPF 346.731.198-94.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Adriano Gomes dos Santos
Coordenador de Licitações/ Representante Legal
RG nº 30.329.399-8 (SSP/SP)
CPF nº 281.036.848-13

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 234

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	RICARDO SANTOS PACHECO
CPF:	184.309.758-37
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). RICARDO SANTOS PACHECO, CPF: 184.309.758-37 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	OGARI DE CASTRO PACHECO
CPF:	014.645.078-72
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). OGARI DE CASTRO PACHECO, CPF: 014.645.078-72 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
CPF:	158.634.408-05
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS, CPF: 158.634.408-05 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	ROGÉRIO SANTOS PACHECO
CPF:	191.122.338-03
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). ROGÉRIO SANTOS PACHECO, CPF: 191.122.338-03 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 238

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	IRIS SCUSSEL STEVANATTO
CPF:	152.504.898-95
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). IRIS SCUSSEL STEVANATTO, CPF: 152.504.898-95 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	LUIZ STEVANATTO NETO
CPF:	865.890.838-00
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). LUIZ STEVANATTO NETO, CPF: 865.890.838-00 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 240

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	ANDREA STEVANATTO
CPF:	107.939.238-67
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). ANDREA STEVANATTO, CPF: 107.939.238-67 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 241

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	KATIA STEVANATTO SAMPAIO
CPF:	016.587.418-03
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). KATIA STEVANATTO SAMPAIO, CPF: 016.587.418-03 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA FÍSICA

Nome completo:	THIAGO STEVANATTO SAMPAIO
CPF:	346.731.198-94
Processo SEI relacionado a	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, o(a) sr(a). THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, CPF: 346.731.198-94 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
CNPJ:	44.734.671/0001-51
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	JMS PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ:	07.440.149/0001-30
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa JMS PARTICIPAÇÕES LTDA, CNPJ: 07.440.149/0001-30 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 245

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

POLÍTICA DE TRANSAÇÕES DE PARTES RELACIONADAS
CONSULTA A PESSOA JURÍDICA

Razão social:	OCP PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ:	07.440.155/0001-98
Processo SEI relacionado a consulta:	23760.017363/2020-30

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) CERTIFICA que, na presente data e hora, a empresa OCP PARTICIPAÇÕES LTDA, CNPJ: 07.440.155/0001-98 NÃO CONSTA no cadastro de pessoas que podem exercer influência significativa nas decisões financeiras e operacionais da Ebserh, nos termos do art. 4º, incisos V e VI da Política das Transações com Partes Relacionadas, aprovada em reunião do Conselho de Administração/EBSERH, realizada no dia 19 de setembro de 2019.

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 246

Itapira, 30 de novembro de 2020

Ao
Hospital das Clinicas de Goiás – UFG
Ebserh

Ref.: Pedido de Cotação
Atendendo à solicitação em referência, apresentamos a seguir nossa proposta:

Dados do proponente:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117
Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 -Itapira – SP -CEP: 13974-900
TEL: 19 - 3863-9512 - FAX: 19 - 3863-9534
Banco (s) para depósito: -BANCO DO BRASIL AG. 5115-2 Conta:2014-1

Condições Gerais da Proposta:

- Prazo de Validade da Proposta: 30
- Prazo de Pagamento: 30 dias
- Prazo de entrega: 10 dias
- Procedência dos produtos cotados: Nacional;
- Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda,
- Marca dos Produtos Cotados: Cristália

```
ITEM Nr.    1 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : DEXTROCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25 fa am
QUANTIDADE          : 300  FRASCOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 70,00 (Setenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4

MARCA               : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.    2 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE          : 1.200  FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO        : CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 29,99 (Vinte e Nove Reais e Noventa e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 35.988,00 (Trinta e Cinco Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
```


☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 247

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R$ 56.988,00 (Cinquenta e Seis Mil, Novecentos e Oitenta e Oito Reais)

Declaramos que estão inclusos nos preços ofertados todos os impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros nacionais e tributos de qualquer natureza que incidam ou venham incidir sobre o objeto da licitação, ou seja, o preço ofertado não sofrerá acréscimos de nenhuma natureza.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação/ Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Comprovante documentações cristalia (10647638) SEI 23760.017363/2020-30 / pg. 248

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇAO

Alterar/Excluir Dispensa

08/12/2020 08:53:52

A Dispensa de Licitação foi incluída.

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

* Modalidade de Compra: Dispensa de Licitação
* Nº da Compra: 00151
* Ano da Compra: 2020
* Lei: Lei nº 13.979 (Emergência Coronavírus)
* Artigo: Art. 4º
* Característica: Tradicional

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

* Nº do Processo: 23760017363202030
* Valor Total da Compra (R$): 56.988,00
* Quantidade de Itens: 2
Total de Itens Incluídos: 0

* Objeto:

Aquisição de material farmacologico (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML

500 Caracteres Disponíveis

* Fundamento Legal:

Art. 4º da Lei nº 13.979 de 06/02/2020.

141 Caracteres Disponíveis

* Justificativa da Compra sem Licitação:

Aquisição destinada ao combate do coronavirus

79 Caracteres Disponíveis

Reconhecimento da Compra

* Data do Reconhecimento: 04/12/2020
* CPF do Responsável: 348.041.881-34
* Nome: MARCIA YASSUNAGA BRITO
* Função: Gestora Financeira

Ratificação da Compra

Data da Ratificação: 07/12/2020
CPF do Responsável: 315.872.751-04
Nome: MARIA CONCEICAO DE CASTRO ANTONE
Função: Ordenadora de Despesa

Publicação da Compra

Data da Publicação:
CPF do Responsável:
Nome:
Função:

Salvar Compra | Excluir Compra | Encerrar Compra | Disponibilizar para Publicação

Itens

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇAO

Encerrar Dispensa

08/12/2020 08:57:37

A Dispensa de Licitação foi encerrada.

Resumo da Dispensa/Inexigibilidade

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG de Atuação: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Modalidade de Compra	Nº da Compra	Lei	Artigo	Cotação Eletrônica
Dispensa de Licitação	00151/202	Lei nº 13.9	Art. 4º	Não

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

Objeto:

Aquisição de material farmacologico (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML

Quantidade de Itens	Valor Total da Compra (R$)	Data da Declaração
2	56.988,00	04/12/2020

Encerrar Compra

Dispensa

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇÃO

Pesquisar Dispensa/Inexigibilidade

08/12/2020 08:57:53

Órgão
26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável
155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Nº da UASG
155904

UASG
HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Nº da Compra
151

/

* Ano da Compra
2020

Modalidade de Compra
- Dispensa de Licitação
- Inexigibilidade de Licitação

Situação da Compra
- Revogada
- Anulada

Período da Publicação ou Encerramento da Compra
Data Inicial

Data Final

Pesquisar Limpar

UASG Origem	Modalidade de Compra	Característica	Nº da Compra	Objeto	Situação Atual da Compra	Data da Publicação ou Encerramento da Compra	Ação
155904	Dispensa de Licitação (Outras Hipóteses)	Tradicional	00151/2020	Aquisição de material farmacologico (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOL...	Dispensa de Licitação Encerrada	08/12/2020 às 08:57	Visualizar

Um registro encontrado.

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇÃO

Visualizar Dispensa

08/12/2020 08:58:02

Esta consulta reflete a compra tal como foi encerrada.

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Modalidade de Compra	Nº da Compra	Lei	Artigo	Cotação Eletrônica
Dispensa de Licitação	00151/202	Lei nº 13.9	Art. 4º	Não

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

Nº do Processo	Valor Total da Compra (R$)	Quant. Informada de Itens	Itens Incluídos	Itens Cancelados
23760017363202030	56.988,00	2	2	0

Objeto

Aquisição de material farmacologico (DEXTROCETAMINA 500 MG (50 MG/ML) SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML e DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA 2 ML

Fundamento Legal

Art. 4° da Lei n° 13.979 de 06/02/2020.

Justificativa da Compra sem Licitação

Aquisição destinada ao combate do coronavirus

Reconhecimento da Compra

Data do Reconhecimento: 04/12/2020

CPF do Responsável	Nome	Função
348.041.881-34	MARCIA YASSUNAGA BRITO	Gestora Financeira

Informações Adicionais da Compra

Data/Hora do Encerramento	CPF do Responsável pelo Encerramento
08/12/2020 às 08:57	008.840.591-54

Itens | Nova Pesquisa de Compras

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇÃO

Itens da Dispensa

08/12/2020 08:58:09

Esta consulta reflete a compra tal como foi encerrada.

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Modalidade de Compra	Nº da Compra	Lei	Artigo	Cotação Eletrônica
Dispensa de Licitação	00151/202	Lei nº 13.9	Art. 4º	Não

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

Quant. Informada de Itens	Itens Incluídos	Itens Cancelados
2	2	0

Filtro

Nº do Item | Descrição do Item

Apenas Itens Cancelados

Pesquisar | Limpar

Nº do Item	Tipo de Item (*)	Item	Situação do Item na Compra	Quantidade	Unidade de Fornecimento	Valor Total (R$)	Ação
1	M	425182 - Dextrocetamina cloridrato	-	300	Frasco 10,00 ML	21.000,00	Visualizar
2	M	352204 - Dexmedetomidina cloridrato	-	1.200	Frasco 2,00 ML	35.988,00	Visualizar

2 registros encontrados, exibindo todos os registros.

(*) **M** - Material **S** - Serviço

Nova Pesquisa de Compras

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇÃO

Item para Outras Hipóteses da Dispensa

08/12/2020 08:58:19

Esta consulta reflete a compra tal como foi encerrada.

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Modalidade de Compra	Nº da Compra	Lei	Artigo	Cotação Eletrônica
Dispensa de Licitação	00151/202	Lei nº 13.9	Art. 4º	Não

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

Item

Nº do Item	Tipo de Item	Item
1	Material	425182 - Dextrocetamina cloridrato

Unidade de Fornecimento: Frasco 10,00 ML

Descrição Detalhada: Dextrocetamina cloridrato, concentração: 50 mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável

☐ Item Sustentável

Quantidade	Unidade de Fornecimento	Valor Unitário (R$)	Valor Total (R$)
300	Frasco 10,00 ML	70,00	21.000,00

Fornecedor

Marca	Fabricante
ketamin	cristalia

Tipo Fornecedor	CPF/CNPJ	Razão Social / Nome
Pessoa Jurídica	44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LT

Resultado (SISPP)

CPF/CNPJ	Nome/Razão Social	Valor Total (R$)	Quantidade	Marca	Situação
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	21.000,00	300	ketamin	-

Item Anterior | Ir para o Item: 1 Ir | Próximo Item

Dispensa | Itens | Nova Pesquisa de Compras

Solução SERPRO

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação

Ambiente: PRODUÇAO

Item para Outras Hipóteses da Dispensa

08/12/2020 08:58:33

Esta consulta reflete a compra tal como foi encerrada.

Órgão: 26443 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

UASG Responsável: 155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS

Modalidade de Compra	Nº da Compra	Lei	Artigo	Cotação Eletrônica
Dispensa de Licitação	00151/202	Lei nº 13.9	Art. 4º	Não

Percentual de enquadramento da instituição: 10 %

Item

Nº do Item	Tipo de Item	Item
2	Material	352204 - Dexmedetomidina cloridrato

Unidade de Fornecimento: Frasco 2,00 ML

Descrição Detalhada: Dexmedetomidina cloridrato, concentraçao: 100 mcg,ml, forma farmaceutica: solução injetável

☐ Item Sustentável

Quantidade	Unidade de Fornecimento	Valor Unitário (R$)	Valor Total (R$)
1200	Frasco 2,00 ML	29,99	35.988,00

Fornecedor

Marca	Fabricante
dex	cristalia

Tipo Fornecedor	CPF/CNPJ	Razão Social / Nome
Pessoa Jurídica	44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LT

Resultado (SISPP)

CPF/CNPJ	Nome/Razão Social	Valor Total (R$)	Quantidade	Marca	Situação
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	35.988,00	1200	dex	-

Item Anterior | Ir para o Item: 2 Ir | Próximo Item

Dispensa | Itens | Nova Pesquisa de Compras

Solução SERPRO