

Unidade Gestora:

092601

Gestão:

09060

MUDAPAH2:

NÃO

Objeto do processo:

DOCETAXEL 20MG/ML

Tipo de licitação:

5 - DISPENSA DE LICITACAO

Presencial/Eletrônico:

Eletrônico

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

Convênio Não

CNPJ:

-

Natureza da Despesa:

-

Natureza da Despesa 2:

-

Natureza da Despesa 3:

-

Natureza da Despesa 4:

-

Natureza da Despesa 5:

-

Município:

-

Signatário Cedente:

-

Signatário Conveniente:

-

Data Celebração:

-

Data Publicação:

-

Data Início Vigência:

-

Data Fim Vigência:

-

Valor Total:

-

Valor da Contrapartida:

-

Situação:

-

Descrição Resumida do Objeto do Convênio:

-

Ata de Registro de Preço:

Não

Finalidade do Processo:

AQUISIÇÃO DE DOCETAXEL 20MG/ML



Documento assinado eletronicamente por **Maraisa Dias Vicente, Aux. Compras**, em 22/08/2024, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

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

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0037492943** e o código CRC **0374AC3A**.



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

Objeto: DOCETAXEL 20MG/ML	
Unidade requisitante	ALMOXARIFADO CENTRAL
Responsável pela demanda	FERNANDO HENRIQUE DE SOUZA

Justificativa	AQUISIÇÃO IMEDIATA NECESSÁRIA PARA MANUTENÇÃO DOS NÍVEIS DE ESTOQUE E CONTINUIDADE DA PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS E DEMAIS ATIVIDADES DESENVOLVIDOS NO COMPLEXO INSTITUCIONAL
Estimativa preliminar do valor da contratação	R\$ 16.485,00
Data pretendida para a conclusão da contratação	23/08/2024
Quantidade	01
Previsão de prazo de execução, após celebração do contrato	10 dias

Opção legal	Art. 75 da Lei Federal 14.133/2021
Grau de prioridade da contratação	ALTA
Vinculação ou dependência com outro DFD	SEM VINCULAÇÃO

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Maraisa Dias Vicente, Aux. Compras**, em 23/08/2024, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037612313** e o código CRC **0DB0BCF8**.

Requisição: 62473 74889
Família: 001.008 - QUIMIOTERAPICO

Período para previsão de Consumo: 23/06/2023 à 23/09/2023

Período de Consumo Avaliado: 16/06/2022 à 15/06/2023

Código Ref.	Produto	Und	Estoque	Quantidade	\$ Valor Estimado	Total	Sugestão Necessidade
57666	DOCETAXEL 20MG/ML	UND	15,0000	300,0000	39,9900	11.997,0000	0,00

DOCETAXEL 20MG; FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILO/SOLUÇÃO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO AMPOLA/SERINGA PREENCHIDO COM OU SEM DILUENTE; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA;

FORMA DE APRESENTAÇÃO:SOLUÇÃO INJETAVEL PRONTA PARA USO DE 1 ML

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

Código SIAFÍSICO: 5322189Und. SIAFÍSICO: 1Classe SIAF: 6531Código ND: 33903030Código SUS: Apresentação SOLUÇÃO INJETAVEL PRONTA PARA USO DE 1 ML FRASCO AMPOLA

Consumo nos ultimos 12 Mesês

Mês													Total Consumo
05/2022	06/2022	07/2022	08/2022	09/2022	10/2022	11/2022	12/2022	01/2023	02/2023	03/2023	04/2023	05/2023	
17,00	27,00	19,00	33,00	24,00	17,00	24,00	15,00	14,00	11,00	27,00	25,00	66,00	319,00

JUSTIFICATIVA: EMERGENCIAL
ITEM PADRONIZADO E ESTOCÁVEL NECESSÁRIO A CONTINUIDADE DA PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS E DEMAIS ATIVIDADES DESENVOLVIDOS NO COMPLEXO INSTITUCIONAL. REQUISIÇÃO DE MANUTENÇÃO DOS NÍVEIS DE ESTOQUES SUFICIENTES PARA ABASTECIMENTO POR PERIODO DE NOVENTA DIAS, AGUARDANDO FINALIZAÇÃO DO PROCESSO LICITATORIO (PREGAO) ATRAVES DA AUTARQUIA HCFAMEMA.

Valor Total Estimado:

R\$11.997,0000

Setor solicitante:Centro Custo:Ramal:Responsável:

--- A requisição de aquisição 62211 foi liberada no dia 16 de junho de 2023, sexta-feira às 17:15 horas, pelo usuário ANTONIO GUSTAVO ZIMMERMANN DIAS. --- A requisição de aquisição 62211 foi confirmada no dia 3 de julho de 2023, segunda-feira às 10:32 horas, pelo usuário MICHEL BRUSTELLO.
Comentário da assinatura:
DISPENSA - FRANCIELE---
O(s) item(s) desta requisicao foram gerado(s) a partir da alteração da pesquisa de preço nº 30601 e foram transferidas para a pesquisa de preço nº 29916



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

Justificativa de ausência do ETP e análise de riscos

1. Da Categoria

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

2. Justificativa

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

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

MICHEL BRUSTELLO PEIXOTO

Diretor Técnico II

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA

MARAÍSA DIAS VICENTE

Auxiliar de Compras



Documento assinado eletronicamente por **Maraisa Dias Vicente, Aux. Compras**, em 23/08/2024, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michel Brustello Peixoto, Diretor Técnico II**, em 28/08/2024, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

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

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037613780** e o código CRC **1F2DD874**.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO E MODIFICATIVO
PROTOCOLO SEi nº 139.00023118/2023-17
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 0054/2022/SQA/DA
CONTRATO Nº 22.148-0
1º TAM Nº 670
CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODA-
GEM DO ESTADO DE SÃO PAULO
CONTRATADA: COMPANHIA DE PROCESSAMENTO DE
DADOS DO ESTADO DE SÃO PAULO – PRODESP
OBJETO: O presente Termo Aditivo tem por objeto a supres-
são do Contrato nº 22.148-0 correspondente ao percentual de
0,7555% (sete mil quinhentos e cinquenta e cinco décimos de
milésimos percentuais).
O presente instrumento tem por objeto prorrogar a vigên-
cia contratual por mais 12 (doze) meses, de 01/12/2023 a
30/11/2024, perfazendo o total de 24 (vinte e quatro) meses.
DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: I. Unidade Orçamentária:
26051, II. Programa de Trabalho: 26782160549030000, III. Fonte
de Recurso: 175320001 IV. Natureza de Despesa: 339040
DO VALOR DO TAM: R\$ 114.553.297,92
DO VALOR DO CONTRATO: R\$ 229.978.582,80
DATA DA ASSINATURA: 30/11/2023

DIRETORIA DE OPERAÇÕES

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

DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS
Apostila
DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS
APOSTILA DO SENHOR DIRETOR REGIONAL, 27 de novem-
bro de 2023
ASSUNTO: PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL - EDITAL
O Senhor Diretor da Regional de Campinas - DR.1, no uso
de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para
instrução do Processo SEI Nº 13900025925/2023-66, referente
a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012
de 13/09/2016, torna público que na data de 22/04/2023, foi
encaminhado(via correio), NOTIFICAÇÃO de datada 06/11/2023,
correspondência que trata de danos causados ao PATRIMÔNIO
previsto no INCISO IV do Artigo 1º da LEI Nº 7.452, no valor
de R\$ 7.862,56(sete mil oitocentos e sessenta e dois reais e
cinquenta e dois centavos), a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI,
com a devolução da correspondência (endereço não existe),
não foi possível notificá-la.Diante do exposto providencia-
mos publicar em Diário Oficial o acidente ocorrido no dia
22/04/2023 na Rodovia SP-354, altura do km 64+000 metros,
sentido Norte, conforme informações contida no PROCESSO
SEI Nº 139.000025925/2023-66, Boletim de Ocorrência nº
202304221012773; fica a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI
CIRIZOLA, NOTIFICADA, a comparecer na Regional de Campinas
à Rua Comandante Ataliba Eurides Vieira s/n - Jd. Santana-
-Campinas/SP - Cep. 13088-648.

O Senhor Diretor Regional de Campinas - DR.1, no uso
de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para instru-
ção do PROCESSO SEI Nº 139.000025242/2023-17, referente
a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012
de 13/09/2016, torna público que na data de 09/10/2023(via cor-
reio), NOTIFICAÇÃO de 21/09/2023, correspondência que trata
de danos causados ao PATRIMÔNIO previsto no inciso IV do Ar-
tigo 1º da Lei nº 7.452, no valor de R\$ 15.125,68(quinze mil cento
e vinte cinco reais e sessenta e oito centavos), a Sra. VALÉRIA
SOUZA GARCINDO, voltou(não procurado), através de pesquisa
o Setor de multas localizou o endereço referente a placa do
veículo, encaminhada correspondência(via correio), recebida em
17/10/2023(pela MARCELLA ENADY) para atendimento ao PRO-
CESSO e cuja responsabilidade de ressarcimento foi imputada,
decorrente ao acidente ocorrido no dia 09/04/2023 na Rodovia
SP-063, altura do km 39+200m, sentido Oeste, conforme infor-
mações contidas no PROCESSO SEI Nº 139.00025242/2023-17,
Boletim de Ocorrência nº 2023040091005076.Tendo em vista o
recebimento da correspondência e não se manifestado, fica o
mesmo NOTIFICADO, a comparecer na Regional de Campinas
no endereço - Rua Comandante de Ataliba Eurides Vieira S/n -
Jardim Santana - Campinas/SP -cep. 13088-648.

**DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO
PRETO**
DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP
Nota de Empenho: 2023NE00442 – PROTOCOLO SEI:
139.00039295/2023-15, Modalidade: Dispensa de Licitação –
Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão
Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: IRMÃOS GLE-
RIANO LTDA - ME, referente a aquisição de água mineral destinado
ao consumo dos servidores e usuários da Divisão Regional de São
José do Rio Preto/SP. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 11.520,00.
UGE: 262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natu-
reza da Despesa: 33903010 do exercício de 2023.
DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – SP
Nota de Empenho: 2023NE00441 – PROTOCOLO SEI:
139.00041473/2023-60, Modalidade: Dispensa de Licitação –
Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão
Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: RISEG ENGE-
NHARIA E CONSULTORIA EIRELI, referente à contratação de Servi-
ços relacionado a Saúde e Segurança do Trabalho dos funcionários
da Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP e Residências
de Conservação. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 14.400,00. UGE:
262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natureza
da Despesa: 33903999 do exercício de 2023.

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO VICENTE
COMUNICADO
MÁRCIO DO AMARAL SILVA, RG.: 40968709, diante dos
danos causados ao patrimônio publico do DEPARTAMENTO DE
ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade de ressar-
cimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso compa-
recimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº 155, no
prazo de até 15 (quinze) dias uteis, sob pena de serem adotadas
as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde logo,
franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.
MAYARA SOARES DE MORAES SILVA, CPF.: 213.565.788-37,
diante dos danos causados ao patrimônio público do DEPARTA-
mento DE ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade
de ressarcimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso
comparecimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº
155, no prazo de até 15 (quinze) dias uteis, sob pena de serem
adotadas as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde
logo, franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO

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

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal
da empresa GTEC ESTRUTURAS & ENGENHARIA LTDA., junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 19.885-7, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das
medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00001525/2023-65)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa EGESA ENGENHARIA S/A., com o DEPARTA-
MENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400
ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 15.821-
5, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002869/2023-91)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal do CONSÓRCIO TPLAN/SOTEP, junto ao DEPARTAMENTO
DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal
2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.466-5,
no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.00007084/2023-13)

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa MOVILEGAL LOGÍSTICA EIRELI, junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 20.866-8, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção
das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002037/2023-75)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa TERRABRÁS TERRAPLENAGENS DO BRASIL
S/A., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM
– DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerra-
mento do Contrato nº 16.485-9, no prazo de 05 dias úteis,
sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº
139.00009400/2023-83)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal do CONSÓRCIO ARTS/PLANORP, junto ao DEPARTAMENTO
DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal
2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.242-5,
no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.0000197/2023-80)

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa BR INFRA CONSTRUÇÕES LTDA., junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 21.316-0, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção
das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00004594/2023-21)
Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Pro-
cesso: 139.00039735/2023-26. Termo Aditivo e Modificativo nº
654. Segundo Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6164,
de 19/11/2021, celebrado entre o Departamento de Estradas de
Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Morungaba
para execução das obras e serviços de recuperação funcional da
estrada Municipal Benedito Olegário Chiovatto, ligação Morun-
gaba à Bragança Paulista, com extensão total de 16,000 km, no
Município de Morungaba. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁU-
SULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº
6164/2021, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do
presente Convênio é de 30 (trinta) meses, contado da data de sua
assinatura, projetando seu término para 19/05/2024 com eficácia
a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do
Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo
próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta)
meses, e, em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99.
CLÁUSULA OITAVA – DOS REPRESENTANTES DOS PARTÍCIPES do
convênio nº 6164/2021, passa a ter a seguinte redação: Ficam
designados os representantes técnicos dos partícipes envolvidos
para coordenar e fiscalizar os trabalhos objeto deste Convê-
nio: I. Pelo DER – ENGº CLEITON LUIZ DE SOUZA, CREA/SP nº
0601073393. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas
as demais Cláusulas do Convênio nº 6164/2021, que não colidam
com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos
partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 29/11/2023.

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

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

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

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

Procuradoria Geral do Estado

GABINETE DA PROCURADORA GERAL

Resolução PGE nº 55, de 30 de novembro de 2023
Disciplina a dispensa de análise e de emissão de parecer
jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e
das Autarquias nas contratações diretas de pequeno valor que
específica, e dá providências correlatas
A PROCURADORA GERAL DO ESTADO, no uso de suas
atribuições,
CONSIDERANDO a necessidade de racionalização dos trabalhos
nas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias;
CONSIDERANDO o êxito das experiências de padronização de
minutas pela Subprocuradoria Geral do Estado da Consultoria Geral;
CONSIDERANDO que, nos termos do § 5º do artigo 53
da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, é admitida a
dispensa da análise jurídica em hipóteses previamente definidas
em ato da autoridade jurídica máxima competente, considera-
ndo o baixo valor, a baixa complexidade da contratação, ou a
utilização de minutas e instrumentos de contrato previamente
padronizados pelo órgão de assessoramento jurídico;
CONSIDERANDO, por fim, o disposto no artigo 45, parágrafo
único, item "1", da Lei Complementar nº 1.270, de 25 de agosto
de 2015 (Lei Orgânica da Procuradoria Geral do Estado),
RESOLVE:

Artigo 1º - Fica dispensada a análise e a emissão de parecer
jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e
das Autarquias nos processos que tenham por objeto:
I - contratações diretas de pequeno valor com fundamento
no artigo 75, inciso I ou II do "caput", e § 3º, da Lei federal nº
14.133, de 1º de abril de 2021, quando realizadas com a utili-
zação da correspondente minuta de aviso de contratação direta
padronizada pela Procuradoria Geral do Estado;
II - contratações diretas fundamentadas no artigo 74 da
Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nos casos em que
os respectivos valores não ultrapassem os limites previstos nos
incisos I e II do "caput" do artigo 75, quando formalizadas por
contrato administrativo com a utilização de minuta padronizada
pela Procuradoria Geral do Estado, ou por instrumento hábil
substitutivo de contrato de que trata o artigo 95, todos do mesmo
diploma legal.

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

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

I - inclusão, supressão ou modificação no texto da minuta
padronizada pela Procuradoria Geral do Estado, excetuadas
aquelas realizadas de acordo com orientação específica constan-
te das instruções da própria minuta;
II - celebração de contrato administrativo não padronizado
pela Procuradoria Geral do Estado.

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

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

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

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

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

CONSELHO DA PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

PAUTA DA 22ª SESSÃO ORDINÁRIA - BIÊNIO 2023/2024
DATA DA REALIZAÇÃO: 05/12/2023
HORÁRIO 09h30min
A 22ª Sessão Ordinária do Egrégio Conselho da Procura-
doria Geral do Estado será realizada sob a modalidade híbrida;
presencialmente será na sala de sessões do Conselho, localizada na
Rua Pamplona, nº 227, 1º andar, Bela Vista, São Paulo/Capital,
e o acesso virtual via Microsoft Teams.
O link de acesso para acompanhamento ao vivo da sessão
ficará disponível na Área Restrita do Site da PGE.
As inscrições, para participar do "Momento do Procurador",
"Momento virtual do Procurador" e do "Momento do servidor",
com acesso virtual, deverão ser enviadas para conselhoppge@
sp.gov.br até às 08h30min do dia 05 de dezembro de 2023, os
inscritos receberão link específico para participação na sessão.
Já as inscrições para a participação presencial, deverão ser reali-
zadas em formulário próprio, antes do início da sessão.

HORA DO EXPEDIENTE
I- COMUNICAÇÕES DA PRESIDÊNCIA
II- RELATOS DA SECRETARIA
III- MOMENTO DO PROCURADOR
IV- MOMENTO VIRTUAL DO PROCURADOR
V- MOMENTO DO SERVIDOR
VI- MANIFESTAÇÕES DOS CONSELHEIROS SOBRE ASSUN-
TOS DIVERSOS
VII- DISCUSSÃO E VOTAÇÃO DE MATÉRIA QUE DISPENSE
PROCESSAMENTO
ORDEM DO DIA
Processo: SEI nº 001.00002785/2023-21
Interessado: GABRIEL RIBEIRO PERLINGEIRO MENDES
Assunto: Prorrogação do afastamento, para continuar a
exercer o cargo de Assessor de Ministro, no Gabinete do Ministro
Herman Benjamin, de 01/01/2024 a 31/12/2024
Relator: Conselheiro Rafael Politi Esposito Gomes
Processo: SEI nº 001.00002778/2023-20 (apenso SEI Nº
001.00012854/2023-13)
Interessado: EUGENIA CRISTINA CLETO MAROLLA
Assunto: Prorrogação do afastamento junto à Casa Civil, para
continuar exercendo a função de Assessor Chefe da Assessoria
Técnica do Governo, da Casa Civil, de 01/01/2024 até 31/12/ 2024
Relator: Conselheiro Paulo Henrique Silva Godoy
Processo: SEI nº 023.00025327/2023-30
Interessado: MICHELLE NAJARA APARECIDA SILVA
Assunto: Prorrogação do Afastamento para continuar a
exercer a função de Coordenadora Geral de Adoção e Subtração
Internacional de Crianças e Adolescentes do Departamento de
Recuperação de Ativos e Cooperação Jurídica Internacional da
Secretaria Nacional de Justiça, de 01/01/2024 a 31/12/2024
Relatora: Conselheira Raquel Cristina Marques Tobias

SUBPROCURADORIA GERAL DO ESTADO - CONTENCIOSO GERAL

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE 30/11/2023: A Subpro-
curadoria Geral do Contencioso Geral divulga o resultado da
5ª Rodada do Programa de Colaboração do Contencioso Geral.
Foram aprovados os seguintes Procuradores do Estado:
Programa Selecionados
Assessoria de Arbitragens
Coordenador André Rodrigues Junqueira Gerson Dalle Grave
Luciano Alves Rossato
Grupo Especial de Atuação do Contencioso Geral
Coordenador Renato Manente Correa Carlos Henrique Dias
Guilherme Silveira Da Rosa Wurch Duarte
Núcleo de Poder de Polícia
Coordenadora Sara Dinardi Machado Eduardo Rauber Wilcieski
Núcleo de Políticas Públicas
Coordenadora Ana Paula Vendramini Zilla Oliva Roma
Núcleo de Propositura de Ações
Coordenadora Sueine de Souza Guilherme Malaguti Spina
Guilherme Silveira da Rosa Wurch Duarte
Núcleo de Regulação e Contratações Públicas
Coordenadoras Patrícia de Lacerda Baptista e
Lamara Cavalcante Nunes Eduardo Rauber Wilcieski
Sofia Sampaio
Conforme previsão do Edital da 5ª Rodada de Colaboração
(cláusula 11), o Programa se iniciará no primeiro dia útil seguin-
te à publicação do resultado da seleção dos colaboradores no
Diário Oficial do Estado.

Transportes Metropolitanos

GABINETE DO SECRETÁRIO

POSTO REGIONAL DA REGIÃO METROPOLITANA DE SÃO PAULO

Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2281/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro,
artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publi-
cação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apre-
ensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto
19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88
e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659
de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar
serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse
metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado
na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.
APAV-F Data da Infração Placa do Veículo Proprietário/Condutor
58045-D 24/11/2023 LQM 3J65 ADRIANA PEREIRA
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2282/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro,
artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publi-
cação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apre-
ensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto
19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88
e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659
de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar
serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse
metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado
na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.
APAV-F Data da Infração Placa do Veículo Proprietário/Condutor
58045-D 28/11/2023 RMW 5010 FERNANDO VANDERSON DE CARVALHO

Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2283/23
Infrações ao Decreto 19.835/82, alterado pelos Decre-
tos 28.478/88 e 36.963/93, complementados pelos Decretos
41.659/97 e 45.983/01.
Ficam impostas aos infratores abaixo relacionados, as
multas indicadas, em conformidade com as disposições dos
referidos Decretos.
Artigo 26, Inciso VII
Veículo pertencente a empresa registrada não cadastrado
ou com vistoria vencida.
IRACEMA SCHULTZ CAMPOS
RF APIM Data Valor
08243/23 2612549-E 01/11/2023 R\$ 130,31
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2284/23
Infrações ao Decreto 19.835/82, alterado pelos Decre-
tos 28.478/88 e 36.963/93, complementados pelos Decretos
41.659/97 e 45.983/01.
Ficam impostas aos infratores abaixo relacionados, as
multas indicadas, em conformidade com as disposições dos
referidos Decretos.
Artigo 28 - Operar serviço de transporte coletivo de Freta-
mento, sem estar registrado na STM.
CASAGRANDE SERVICOS E CONSTRUCOES LTDA
RF APIM Data Valor
08484/23 2615691-E 13/11/2023 R\$ 130,31
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2285/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primei-
ro, artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a
publicação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de
Apreensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao
Decreto 19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478
de 03/06/88, 36.963 de 23/06/93 e 51.396 de 21/12/06, com-

A Companhia de Processamento de Dados do Estado de São Paulo - Prodesp
garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no
portal www.imprensaoficial.com.br

sexta-feira, 1 de dezembro de 2023 às 05:04:17





SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

1.1. Aquisição de **DOCETAXEL 20MG/ML**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Cód. SIAFISICO	DESCRIÇÃO ITEM 1 -
5322189	DOCETAXEL 20MG; FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILO/SOLUÇÃO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO AMPOLA/SERINGA PREENCHIDO COM OU SEM DILUENTE; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA; FORMA DE APRESENTAÇÃO:SOLUÇÃO INJETAVEL PRONTA PARA USO DE 1 ML PRAZO DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DE TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO. Código: 157666 UNIDADE SIAFISICO: 1 Cód. ND: 33903030
QUANTIDADE	Vlr Unitário Vlr Total Marca U.F. Apresentação Anvisa Fabricante Procedência
120,00	_____ UND _____

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

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

1.3. A Nota de Empenho de Despesa e a Ordem de Compra oferecem maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.4. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição dos itens elencados atenderá às necessidades do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA, com a reposição funcional dos estoques, cujo abastecimento encontra-se abaixo do ideal e a contratação deverá suprir a necessidade de abastecimento para 120 (cento e vinte) dias, atendendo à utilização habitual no operacional desta Entidade e considerando que o processo de renovação da Ata referente à aquisição

destes itens ainda não foi concluído.

2.1.1. Como regra, conforme a previsão do art. 6º, XXIII, "b", da Lei nº 14.133/2021, os Termos de Referências (TR) devem apresentar a "fundamentação da contratação, que consiste na referência aos estudos técnicos preliminares correspondentes ou, quando não for possível divulgar esses estudos, no extrato das partes que não contiverem informações sigilosas". Portanto, este TR deveria fazer menção à fundamentação da contratação e de seus quantitativos contida em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar correspondente, mas, diante da ausência do ETP para esta contratação, que será justificada no tópico seguinte, a fundamentação foi excepcionalmente inserida neste documento.

DA NÃO ELABORAÇÃO DO ETP

2.2. No presente processo de contratação direta optou-se pela não elaboração do ETP dada a baixa complexidade que envolve a aquisição dos referentes itens, bem como dada a necessidade de celeridade na aquisição desses itens para o abastecimento dos estoques desta Entidade, com base na previsão do art. 72, I, da Lei nº 14.133/2021, o qual estabelece que nos processos de contratações diretas o ETP deverá ser elaborado, e na previsão do art. 14, I, da Instrução Normativa "se for o caso" SEGES nº 58/2022, que faculta a elaboração do ETP nas contratações diretas por dispensa de licitação, inclusive em razão do baixo valor (hipótese do inciso II, do art. 75, da Lei nº 14.133/2021), como é o caso da presente contratação. Sendo assim, com base nos referidos normativos, considerando que se trata de uma das situações em que o legislador dispensa a realização de licitação e considerando as características desta demanda, entende-se que a elaboração do ETP não se fez obrigatória.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Conforme indicado em tópico anterior, optou-se no presente processo pela dispensa de licitação, com base na hipótese do art. 75, II, da Lei nº 14.133/2021, na busca pela celeridade da contratação, em virtude da necessidade de aquisição dos referentes itens classificados como de uso padrão por esta Entidade, cujo abastecimento, de acordo com as informações da requisição interna, encontra-se abaixo do ideal, e a contratação deverá suprir a necessidade de abastecimento para 120 (cento e vinte) dias, atendendo à utilização habitual no operacional desta Entidade e considerando que o processo de renovação da Ata referente à aquisição destes itens ainda não foi concluído (requisição interna nº 66221. Entende-se, outrossim, que a elaboração do ETP para esta contratação, onde também deveria constar esta "descrição da solução", era facultativa, de acordo com a previsão do art. 72, I, da Lei nº 14.133/2021, o qual estabelece que nos processos de contratações diretas o ETP deverá ser elaborado "se for o caso", e na previsão do art. 14, I, da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, que faculta a elaboração do ETP nas contratações diretas por dispensa de licitação, inclusive em razão de baixo valor, como é o caso deste processo de contratação.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

SUSTENTABILIDADE

4.1. Observando os preceitos do desenvolvimento sustentável, em suas dimensões econômica, social, ambiental e cultural, além dos critérios de sustentabilidade eventualmente já inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

- a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;
- b) Só será admitida a proposta de fornecedor que possua a seguinte documentação:
 - b.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
 - b.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
 - b.3) a Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.2. Não haverá exigência de garantia da contratação nos termos dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, uma vez que se trata de uma aquisição de baixa complexidade, de entrega imediata e para atender uma demanda de reposição de estoque.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

CONDIÇÕES DE ENTREGA

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até **05 (CINCO) DIAS CORRIDOS**, contados da confirmação de recebimento da Ordem de Compra, em remessa única.

5.2. A entrega do objeto desta licitação deverá ser feita no HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA - HCFAMEMA, na Rua Reinaldo Machado, 255, Bairro Fragata, Marília/SP, CEP: 17519-080, de segunda à sexta-feira das 8h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h00, correndo por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. Diante do que estabelece o art. 95 e incisos, da Lei nº 14.133/2021, sobre a não obrigatoriedade da elaboração do instrumento de contrato nas hipóteses de "dispensa de licitação em razão do valor" e de "compras com entrega imediata e integral dos bens adquiridos e dos quais não resultem obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica, independentemente de seu valor", na presente contratação o instrumento de contrato será substituído pelas referentes nota de empenho de despesa e ordem de compra.

6.2. Os instrumentos que substituirão o contrato (Nota de Empenho de Despesa e Ordem de Compra) deverão ter seus dispositivos fielmente observados e executados pelas partes, de acordo com as cláusulas deste Termo de Referência, dos demais documentos que compõem esta contratação e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

6.4. A Entidade poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do instrumento substitutivo do contrato, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

FISCALIZAÇÃO

6.6. A execução do instrumento substitutivo do contrato, especificamente da Ordem de Compra na qual constará os parâmetros e características dos itens adquiridos, deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) da contratação no momento da entrega dos itens.

FISCALIZAÇÃO TÉCNICA

6.7. Por se tratar de contratação de bens de entrega imediata e para a reposição de estoques, a fiscalização

técnica será realizada no momento da entrega dos itens pelo setor responsável pelo recebimento, através de avaliação dos quantitativos e de outras informações possíveis de serem identificadas antes da efetiva utilização dos itens, tendo como base as descrições constantes deste Termo de Referência e dos demais documentos que integram este processo de contratação.

6.8. Demais orientações a respeito da fiscalização da contratação, dado que optou-se neste processo pela não elaboração do instrumento de contrato, constam neste Termo de Referência em tópico posterior sobre "Recebimento".

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

RECEBIMENTO

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **02 (DOIS) DIAS**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**.

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

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

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

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do instrumento substitutivo do contrato.

LIQUIDAÇÃO

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de

prorrogação nele especificada, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

7.10.1. O prazo de validade;

7.10.2. A data da emissão;

7.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. O período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. O valor a pagar; e

7.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas. (Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

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

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

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

PRAZO DE PAGAMENTO

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até **30 (TRINTA) DIAS**, contados da apresentação da nota fiscal ou

documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

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

FORMA DE PAGAMENTO

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

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

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

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

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

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

8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA**, com fundamento na hipótese do art. 75, caput, inciso II, da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO POR ITEM.

FORMA DE FORNECIMENTO

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

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

a) SICAF;

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

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça (http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

e) Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

f) Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>); e

g) Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

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

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

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

8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

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

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

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

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

HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.12.9. Agricultor familiar: Cadastro Nacional da Agricultura Familiar – CAF válido, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – DAP ativa, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA, nos termos do artigo 2º, § 3º, do Decreto nº 11.802, de 28 de novembro de 2023;

8.12.10. Produtor Rural pessoa física: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2.110, de 17 de outubro de 2022 (arts. 15 a 17 e 146 e arts. 17 a 19 e 165).

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

HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

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

8.15. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do

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

8.17. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

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

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

8.20. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.

8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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

QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

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

8.25. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.25.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 01 (um);

8.25.2. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

8.25.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 02 (dois) anos;

8.25.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.26. Caso o fornecedor interessado apresente resultado inferior ou igual a 01 (um) em qualquer dos índices de

Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de até 10% do valor total estimado da contratação.

8.27. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.28. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

OUTRAS COMPROVAÇÕES

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

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

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

- a) Designação do consórcio e sua composição;
- b) Finalidade do consórcio;
- c) Prazo de duração do consórcio, que deve coincidir, no mínimo, com o prazo de vigência contratual;
- d) Endereço do consórcio e o foro competente para dirimir eventuais demandas entre os consorciados;
- e) Definição das obrigações e responsabilidades de cada consorciado e das prestações específicas;
- f) Previsão de responsabilidade solidária de todos os consorciados pelos atos praticados pelo consórcio, tanto na fase do procedimento de dispensa eletrônica quanto na de execução do contrato, abrangendo também os encargos fiscais, trabalhistas e administrativos referentes ao objeto da contratação;
- g) Indicação da empresa líder do consórcio e seu respectivo representante legal, que deverá ter poderes para receber citação, interpor e desistir de recursos, firmar a contratação e praticar todos os demais atos necessários à participação na dispensa eletrônica e execução do objeto contratado, sendo responsável pela representação do consórcio perante a Administração;
- h) Compromisso subscrito pelas consorciadas de que o consórcio não terá a sua composição modificada sem a prévia e expressa anuência do Contratante até o integral cumprimento do objeto da contratação, observado o prazo de duração do consórcio, definido na alínea “c” deste subitem.

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

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

8.30.4. A inabilitação de qualquer consorciado acarretará a automática inabilitação do consórcio.

8.31. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da Lei federal nº 14.133/2021:

8.31.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

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

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

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

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

8.31.6. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

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

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas, conforme possibilita a previsão do art. 24, da Lei nº 14.133/2021, com vistas a preservar o caráter competitivo da contratação e ampliar o poder de barganha da Administração na etapas de avaliação das propostas.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

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

Elaborado por:

MARAÍSA DIAS VICENTE

Auxiliar de compras

APROVO este Termo de Referência.

Marília, na data da assinatura digital.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 26/08/2024, às 07:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037614594** e o código CRC **818D86C3**.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO E MODIFICATIVO
PROTOCOLO SEi nº 139.00023118/2023-17
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 0054/2022/SQA/DA
CONTRATO Nº 22.148-0
1º TAM Nº 670
CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODA-
GEM DO ESTADO DE SÃO PAULO
CONTRATADA: COMPANHIA DE PROCESSAMENTO DE
DADOS DO ESTADO DE SÃO PAULO – PRODESP
OBJETO: O presente Termo Aditivo tem por objeto a supres-
são do Contrato nº 22.148-0 correspondente ao percentual de
0,7555% (sete mil quinhentos e cinquenta e cinco décimos de
milésimos percentuais).
O presente instrumento tem por objeto prorrogar a vigên-
cia contratual por mais 12 (doze) meses, de 01/12/2023 a
30/11/2024, perfazendo o total de 24 (vinte e quatro) meses.
DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: I. Unidade Orçamentária:
26051, II. Programa de Trabalho: 26782160549030000, III. Fonte
de Recurso: 175320001 IV. Natureza de Despesa: 339040
DO VALOR DO TAM: R\$ 114.553.297,92
DO VALOR DO CONTRATO: R\$ 229.978.582,80
DATA DA ASSINATURA: 30/11/2023

DIRETORIA DE OPERAÇÕES

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

DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS
Apostila
DIVISÃO REGIONAL DE CAMPINAS
APOSTILA DO SENHOR DIRETOR REGIONAL, 27 de novem-
bro de 2023
ASSUNTO: PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL - EDITAL
O Senhor Diretor da Regional de Campinas - DR.1, no uso
de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para
instrução do Processo SEI Nº 13900025925/2023-66, referente
a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012
de 13/09/2016, torna público que na data de 22/04/2023, foi
encaminhado(via correio), NOTIFICAÇÃO de datada 06/11/2023,
correspondência que trata de danos causados ao PATRIMÔNIO
previsto no INCISO IV do Artigo 1º da LEI Nº 7.452, no valor
de R\$ 7.862,56(sete mil oitocentos e sessenta e dois reais e
cinquenta e dois centavos), a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI,
com a devolução da correspondência (endereço não existe),
não foi possível notificá-la.Diante do exposto providencia-
mos publicar em Diário Oficial o acidente ocorrido no dia
22/04/2023 na Rodovia SP-354, altura do km 64+000 metros,
sentido Norte, conforme informações contida no PROCESSO
SEI Nº 139.000025925/2023-66, Boletim de Ocorrência nº
202304221012773; fica a Sra. LETÍCIA EMILYM BRUNOSSI
CIRIZOLA, NOTIFICADA, a comparecer na Regional de Campinas
à Rua Comandante Ataliba Eurides Vieira s/n - Jd. Santana-
-Campinas/SP - Cep. 13088-648.

O Senhor Diretor Regional de Campinas - DR.1, no uso
de suas atribuições legais e cumprindo procedimento para instru-
ção do PROCESSO SEI Nº 139.000025242/2023-17, referente
a Danos ao Patrimônio e em atendimento a DTM-SUP/DER-012
de 13/09/2016, torna público que na data de 09/10/2023(via cor-
reio), NOTIFICAÇÃO de 21/09/2023, correspondência que trata
de danos causados ao PATRIMÔNIO previsto no inciso IV do Ar-
tigo 1º da Lei nº 7.452, no valor de R\$ 15.125,68(quinze mil cento
e vinte cinco reais e sessenta e oito centavos), a Sra. VALÉRIA
SOUZA GARCINDO, voltou(não procurado), através de pesquisa
o Setor de multas localizou o endereço referente a placa do
veículo, encaminhada correspondência(via correio), recebida em
17/10/2023(pela MARCELLA ENADY) para atendimento ao PRO-
CESSO e cuja responsabilidade de ressarcimento foi imputada,
decorrente ao acidente ocorrido no dia 09/04/2023 na Rodovia
SP-063, altura do km 39+200m, sentido Oeste, conforme infor-
mações contidas no PROCESSO SEI Nº 139.00025242/2023-17,
Boletim de Ocorrência nº 2023040091005076.Tendo em vista o
recebimento da correspondência e não se manifestado, fica o
mesmo NOTIFICADO, a comparecer na Regional de Campinas
no endereço - Rua Comandante de Ataliba Eurides Vieira S/n -
Jardim Santana - Campinas/SP -cep. 13088-648.

**DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO
PRETO**
DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP
Nota de Empenho: 2023NE00442 – PROTOCOLO SEI:
139.00039295/2023-15, Modalidade: Dispensa de Licitação –
Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão
Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: IRMÃOS GLE-
RIANO LTDA - ME, referente a aquisição de água mineral destinado
ao consumo dos servidores e usuários da Divisão Regional de São
José do Rio Preto/SP. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 11.520,00.
UGE: 262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natu-
reza da Despesa: 33903010 do exercício de 2023.
DIVISÃO REGIONAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – SP
Nota de Empenho: 2023NE00441 – PROTOCOLO SEI:
139.00041473/2023-60, Modalidade: Dispensa de Licitação –
Contratante: Departamento de Estradas de Rodagem / Divisão
Regional de São José do Rio Preto/SP – Contratada: RISEG ENGE-
NHARIA E CONSULTORIA EIRELI, referente à contratação de Servi-
ços relacionado a Saúde e Segurança do Trabalho dos funcionários
da Divisão Regional de São José do Rio Preto/SP e Residências
de Conservação. Emissão: 29/11/2023. Valor: R\$ 14.400,00. UGE:
262211. Programa de Trabalho: 26122160560920000 Natureza
da Despesa: 33903999 do exercício de 2023.

DIVISÃO REGIONAL DE SÃO VICENTE
COMUNICADO
MÁRCIO DO AMARAL SILVA, RG.: 40968709, diante dos
danos causados ao patrimônio publico do DEPARTAMENTO DE
ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade de ressar-
cimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso compa-
recimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº 155, no
prazo de até 15 (quinze) dias uteis, sob pena de serem adotadas
as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde logo,
franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.
MAYARA SOARES DE MORAES SILVA, CPF.: 213.565.788-37,
diante dos danos causados ao patrimônio público do DEPARTA-
mento DE ESTRADAS DE RODAGEM (DER), cuja responsabilidade
de ressarcimento foi imputada a Vossa Senhoria, requer-se vosso
comparecimento nesta DR.5, Cubatão, Rua Dr. Fernando Costa nº
155, no prazo de até 15 (quinze) dias uteis, sob pena de serem
adotadas as medidas cabíveis que o caso requer, ficando-lhe, desde
logo, franqueada vista ao Processo SEI nº 139.00002557/2023-88.

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO

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

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante Legal
da empresa GTEC ESTRUTURAS & ENGENHARIA LTDA., junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 19.885-7, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das
medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00001525/2023-65)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa EGESA ENGENHARIA S/A., com o DEPARTA-
MENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400
ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 15.821-
5, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002869/2023-91)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal do CONSÓRCIO TPLAN/SOTEP, junto ao DEPARTAMENTO
DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal
2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.466-5,
no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.00007084/2023-13)

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa MOVILEGAL LOGÍSTICA EIRELI, junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 20.866-8, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção
das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00002037/2023-75)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa TERRABRÁS TERRAPLENAGENS DO BRASIL
S/A., junto ao DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM
– DER, PABX 3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerra-
mento do Contrato nº 16.485-9, no prazo de 05 dias úteis,
sob pena da adoção das medidas cabíveis. (Processo SEI nº
139.00009400/2023-83)
COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal do CONSÓRCIO ARTS/PLANORP, junto ao DEPARTAMENTO
DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX 3311-1400 ramal
2085, para tratar do encerramento do Contrato nº 16.242-5,
no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção das medidas
cabíveis. (Processo SEI nº 139.0000197/2023-80)

COMUNICADO
Solicitamos manifestação urgente de um Representante
Legal da empresa BR INFRA CONSTRUÇÕES LTDA., junto ao
DEPARTAMENTO DE ESTRADAS DE RODAGEM – DER, PABX
3311-1400 ramal 2085, para tratar do encerramento do Contrato
nº 21.316-0, no prazo de 05 dias úteis, sob pena da adoção
das medidas cabíveis. (Processo SEI nº 139.00004594/2023-21)
Extrato de Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio Pro-
cesso: 139.00039735/2023-26. Termo Aditivo e Modificativo nº
654. Segundo Termo Aditivo e Modificativo ao Convênio nº 6164,
de 19/11/2021, celebrado entre o Departamento de Estradas de
Rodagem do Estado de São Paulo e o Município de Morungaba
para execução das obras e serviços de recuperação funcional da
estrada Municipal Benedito Olegário Chiovatto, ligação Morun-
gaba à Bragança Paulista, com extensão total de 16,000 km, no
Município de Morungaba. CLÁUSULA III – DA ALTERAÇÃO CLÁU-
SULA SÉTIMA – DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO do convênio nº
6164/2021, passa a ter a seguinte redação: O prazo de vigência do
presente Convênio é de 30 (trinta) meses, contado da data de sua
assinatura, projetando seu término para 19/05/2024 com eficácia
a partir da data da publicação de seu extrato no Diário Oficial do
Estado de São Paulo, podendo ser prorrogado, mediante termo
próprio e mútuo consentimento, até o máximo de 60 (sessenta)
meses, e, em conformidade com a DTM-SUP/DER-007 de 29/4/99.
CLÁUSULA OITAVA – DOS REPRESENTANTES DOS PARTÍCIPEs do
convênio nº 6164/2021, passa a ter a seguinte redação: Ficam
designados os representantes técnicos dos partícipes envolvidos
para coordenar e fiscalizar os trabalhos objeto deste Convê-
nio: I. Pelo DER – ENGº CLEITON LUIZ DE SOUZA, CREA/SP nº
0601073393. CLÁUSULA IV - DA RATIFICAÇÃO Ficam ratificadas
as demais Cláusulas do Convênio nº 6164/2021, que não colidam
com o presente Termo. Lido e achado conforme, é assinado pelos
partícipes e testemunhas abaixo nomeadas. DATA: 29/11/2023.

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

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

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

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

Procuradoria Geral do Estado

GABINETE DA PROCURADORA GERAL

Resolução PGE nº 55, de 30 de novembro de 2023
Disciplina a dispensa de análise e de emissão de parecer
jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e
das Autarquias nas contratações diretas de pequeno valor que
específica, e dá providências correlatas
A PROCURADORA GERAL DO ESTADO, no uso de suas
atribuições,
CONSIDERANDO a necessidade de racionalização dos trabalhos
nas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e das Autarquias;
CONSIDERANDO o êxito das experiências de padronização de
minutas pela Subprocuradoria Geral do Estado da Consultoria Geral;
CONSIDERANDO que, nos termos do § 5º do artigo 53
da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, é admitida a
dispensa da análise jurídica em hipóteses previamente definidas
em ato da autoridade jurídica máxima competente, considera-
ndo o baixo valor, a baixa complexidade da contratação, ou a
utilização de minutas e instrumentos de contrato previamente
padronizados pelo órgão de assessoramento jurídico;
CONSIDERANDO, por fim, o disposto no artigo 45, parágrafo
único, item "1", da Lei Complementar nº 1.270, de 25 de agosto
de 2015 (Lei Orgânica da Procuradoria Geral do Estado),
RESOLVE:

Artigo 1º - Fica dispensada a análise e a emissão de parecer
jurídico pelas Consultorias Jurídicas das Secretarias de Estado e
das Autarquias nos processos que tenham por objeto:
I - contratações diretas de pequeno valor com fundamento
no artigo 75, inciso I ou II do "caput", e § 3º, da Lei federal nº
14.133, de 1º de abril de 2021, quando realizadas com a utili-
zação da correspondente minuta de aviso de contratação direta
padronizada pela Procuradoria Geral do Estado;
II - contratações diretas fundamentadas no artigo 74 da
Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nos casos em que
os respectivos valores não ultrapassem os limites previstos nos
incisos I e II do "caput" do artigo 75, quando formalizadas por
contrato administrativo com a utilização de minuta padronizada
pela Procuradoria Geral do Estado, ou por instrumento hábil
substitutivo de contrato de que trata o artigo 95, todos do mesmo
diploma legal.

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

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

I - inclusão, supressão ou modificação no texto da minuta
padronizada pela Procuradoria Geral do Estado, excetuadas
aquelas realizadas de acordo com orientação específica constan-
te das instruções da própria minuta;
II - celebração de contrato administrativo não padronizado
pela Procuradoria Geral do Estado.

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

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

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

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

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

CONSELHO DA PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

PAUTA DA 22ª SESSÃO ORDINÁRIA - BIÊNIO 2023/2024
DATA DA REALIZAÇÃO: 05/12/2023
HORÁRIO 09h30min
A 22ª Sessão Ordinária do Egrégio Conselho da Procura-
doria Geral do Estado será realizada sob a modalidade híbrida;
presencialmente será na sala de sessões do Conselho, localizada na
Rua Pamplona, nº 227, 1º andar, Bela Vista, São Paulo/Capital,
e o acesso virtual via Microsoft Teams.
O link de acesso para acompanhamento ao vivo da sessão
ficará disponível na Área Restrita do Site da PGE.
As inscrições, para participar do "Momento do Procurador",
"Momento virtual do Procurador" e do "Momento do servidor",
com acesso virtual, deverão ser enviadas para conselhoppge@
sp.gov.br até às 08h30min do dia 05 de dezembro de 2023, os
inscritos receberão link específico para participação na sessão.
Já as inscrições para a participação presencial, deverão ser reali-
zadas em formulário próprio, antes do início da sessão.

HORA DO EXPEDIENTE
I- COMUNICAÇÕES DA PRESIDÊNCIA
II- RELATOS DA SECRETARIA
III- MOMENTO DO PROCURADOR
IV- MOMENTO VIRTUAL DO PROCURADOR
V- MOMENTO DO SERVIDOR
VI- MANIFESTAÇÕES DOS CONSELHEIROS SOBRE ASSUN-
TOS DIVERSOS
VII- DISCUSSÃO E VOTAÇÃO DE MATÉRIA QUE DISPENSE
PROCESSAMENTO
ORDEM DO DIA
Processo: SEI nº 001.00002785/2023-21
Interessado: GABRIEL RIBEIRO PERLINGEIRO MENDES
Assunto: Prorrogação do afastamento, para continuar a
exercer o cargo de Assessor de Ministro, no Gabinete do Ministro
Herman Benjamin, de 01/01/2024 a 31/12/2024
Relator: Conselheiro Rafael Politi Esposito Gomes
Processo: SEI nº 001.00002778/2023-20 (apenso SEI Nº
001.00012854/2023-13)
Interessado: EUGENIA CRISTINA CLETO MAROLLA
Assunto: Prorrogação do afastamento junto à Casa Civil, para
continuar exercendo a função de Assessor Chefe da Assessoria
Técnica do Governo, da Casa Civil, de 01/01/2024 até 31/12/ 2024
Relator: Conselheiro Paulo Henrique Silva Godoy
Processo: SEI nº 023.00025327/2023-30
Interessado: MICHELLE NAJARA APARECIDA SILVA
Assunto: Prorrogação do Afastamento para continuar a
exercer a função de Coordenadora Geral de Adoção e Subtração
Internacional de Crianças e Adolescentes do Departamento de
Recuperação de Ativos e Cooperação Jurídica Internacional da
Secretaria Nacional de Justiça, de 01/01/2024 a 31/12/2024
Relatora: Conselheira Raquel Cristina Marques Tobias

SUBPROCURADORIA GERAL DO ESTADO - CONTENCIOSO GERAL

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE 30/11/2023: A Subpro-
curadoria Geral do Contencioso Geral divulga o resultado da
5ª Rodada do Programa de Colaboração do Contencioso Geral.
Foram aprovados os seguintes Procuradores do Estado:
Programa Selecionados
Assessoria de Arbitragens
Coordenador André Rodrigues Junqueira Gerson Dalle Grave
Luciano Alves Rossato
Grupo Especial de Atuação do Contencioso Geral
Coordenador Renato Manente Correa Carlos Henrique Dias
Guilherme Silveira Da Rosa Wurch Duarte
Núcleo de Poder de Polícia
Coordenadora Sara Dinardi Machado Eduardo Rauber Wilcieski
Núcleo de Políticas Públicas
Coordenadora Ana Paula Vendramini Zilla Oliva Roma
Núcleo de Propositura de Ações
Coordenadora Sueine de Souza Guilherme Malaguti Spina
Guilherme Silveira da Rosa Wurch Duarte
Núcleo de Regulação e Contratações Públicas
Coordenadoras Patrícia de Lacerda Baptista e
Lammar Cavalcante Nunes Eduardo Rauber Wilcieski
Sofia Sampaio
Conforme previsão do Edital da 5ª Rodada de Colaboração
(cláusula 11), o Programa se iniciará no primeiro dia útil seguin-
te à publicação do resultado da seleção dos colaboradores no
Diário Oficial do Estado.

Transportes Metropolitanos

GABINETE DO SECRETÁRIO

POSTO REGIONAL DA REGIÃO METROPOLITANA DE SÃO PAULO

Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2281/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro,
artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publi-
cação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apre-
ensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto
19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88
e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659
de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar
serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse
metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado
na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.
APAV-F Data da Infração Placa do Veículo Proprietário/Condutor
58045-D 24/11/2023 LQM 3J65 ADRIANA PEREIRA
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2282/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primeiro,
artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a publi-
cação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de Apre-
ensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao Decreto
19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478 de 03/06/88
e 36.963 de 23/06/93, complementados pelos Decretos 41.659
de 25/03/97 e 45.983 de 08/08/01, em seu artigo 28 - executar
serviço de transporte coletivo de passageiros de interesse
metropolitano sob regime de fretamento, sem estar registrado
na Secretaria dos Transportes Metropolitanos.
APAV-F Data da Infração Placa do Veículo Proprietário/Condutor
58045-D 28/11/2023 RMW 5010 FERNANDO VANDERSON DE CARVALHO

Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2283/23
Infrações ao Decreto 19.835/82, alterado pelos Decre-
tos 28.478/88 e 36.963/93, complementados pelos Decretos
41.659/97 e 45.983/01.
Ficam impostas aos infratores abaixo relacionados, as
multas indicadas, em conformidade com as disposições dos
referidos Decretos.
Artigo 26, Inciso VII
Veículo pertencente a empresa registrada não cadastrado
ou com vistoria vencida.
IRACEMA SCHULTZ CAMPOS
RF AI/MP Data Valor
08243/23 2612549-E 01/11/2023 R\$ 130,31
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2284/23
Infrações ao Decreto 19.835/82, alterado pelos Decre-
tos 28.478/88 e 36.963/93, complementados pelos Decretos
41.659/97 e 45.983/01.
Ficam impostas aos infratores abaixo relacionados, as
multas indicadas, em conformidade com as disposições dos
referidos Decretos.
Artigo 28 - Operar serviço de transporte coletivo de Freta-
mento, sem estar registrado na STM.
CASAGRANDE SERVICOS E CONSTRUCOES LTDA
RF AI/MP Data Valor
08484/23 2615691-E 13/11/2023 R\$ 130,31
Despacho do Supervisor, de 30-11-2023
PR-RMSP/TCF/2285/23
Em conformidade com o que dispõe o parágrafo primei-
ro, artigo 6, da Resolução STM-55 de 04/02/92, determino a
publicação do Auto de Infração e Imposição de Penalidade de
Apreensão de Veículo, abaixo relacionado, por infração ao
Decreto 19.835 de 29/10/82, alterado pelos Decretos 28.478
de 03/06/88, 36.963 de 23/06/93 e 51.396 de 21/12/06, com-

PLANILHA - PREÇO REFERENCIAL

Preço Referencial Nº : 34585		Ano: 2024		Data: 22/08/2024			Pag.: 1		
Fornecedor	Marca	Modelo	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total	Entrega	
Produto: 57666 - DOCETAXEL 20MG/ML									
Cod.SIAFISICO:5322189		Und.SIAFISICO:1	Classe SIAF.: 6531	Cod. ND.: 33903030					
1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA			eurofarma	und	UND	300,0000	54,9500	16.485,00	10
7126 - MED CENTER COMERCIAL LTDA			blau	und	UND	300,0000	31,9000	9.570,00	10
Desclassificado: - NÃO ATENDE PRAZO DE VALIDADE DO MATERIAL									
14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS M			GLENMARK	und	UND	300,0000	39,5000	11.850,00	10
Desclassificado: - NÃO ATENDE PRAZO DE ENTREGA									
Vrl. Unit.Ult.Aquisição: 54,9500		Vrl. Total Ult.Aquisição Item: 16.485,00		Preço Unit. Ref.: 54,9500		Preço Total Ref. Item:		16.485,0000	

Vlr Total Ult. Aquisição.....:16.485,00

Vrl Total Preço Referencial:16.485,00

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 34585

Ano: 2024

Pag.: 1

Fornecedor	Marca	Embalagem	Und	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total	Cond.Pagto	Entrega
Produto: 57666 - DOCETAXEL 20MG/ML								
Cod.SIAFISICO:5322189	Und.SIAFISICO:1	Classe SIAF.: 6531	Cod. ND.: 33903030					
1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA	eurofarma	und	UND	300,0000	54,9500	16.485,00	30 DIAS	10
7126 - MED CENTER COMERCIAL LTDA	blau	und	UND	300,0000	31,9000	9.570,00	30 DIAS	10
14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS M	GLENMARK	und	UND	300,0000	39,5000	11.850,00	30 DIAS	10

Informativo:

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

134 - AGILA MARKETING E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 135 - NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 4598 - LM FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 125 - ISOFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 130 - HOSP LOG COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 207 - BAYER S/A | 342 - ELI LILLY DO BRASIL LTDA | 316 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SAO LUCAS LTDA | 545 - SANDOZ DO BRASIL IND. FARMACEUTICA LTDA. | 7126 - MED CENTER COMERCIAL LTDA | 5451 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MG) | 6873 - CIRURGICA OLIMPIO EIRELI - EPP | 5619 - 4 BIO MEDICAMENTOS LTDA | 7774 - VALINPHARMA COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA | 5106 - SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS | 1751 - BELIVE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | 3040 - ABBVIE FARMACEUTICA LTDA. | 5839 - SANTA RITA COMERCIAL LTDA - SP | 3267 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA | 14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA | 142 - ONCORIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 5339 - SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | 475 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. | 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA) | 388 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | 555 - SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | 6639 - ANBIOTON IMPORTADORA LTDA | 5686 - CM HOSPITALAR S/A. | 5975 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA | 2796 - SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - EPP | 6642 - PORTUMED PRODUTOS MEDICOS LTDA. - EPP | 8203 - JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | 5616 - MUNDIMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - EPP | 2434 - CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA | 9231 - INOVA COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI | 13566 - LONDRICIR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA | 139 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A (FILIAL) | 5133 - LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. | 246 - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | 252 - BLAU FARMACEUTICA SA. | 5065 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 506 - VITAL HOSPITALAR COML. LTDA | 479 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | 527 - TCA FARMA COMERCIO LTDA | 6790 - ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA | 5403 - CLAUDIA ASSEF GELARDI - ME | 5828 - INTERVIDA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - EPP (FILIAL) | 5978 - UNITED MEDICAL LTDA | 1270 - ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 5352 - ACR PERRONE - EPP | 8200 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | 5207 - SOROMED MARILIA LTDA ME | 8656 - MANZATOS FARMA EIRELI ME | 2436 - MULTIFARMA COMERCIAL LTDA - ME | 9939 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA | 75 - HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA | 50952 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HIPODERMIA FARMACIA LTDA. | 87 - SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA | 106 - EMS S/A | 123 - SOMA/SP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 131 - HOSPFAR IND.COM.PROD.HOSPITALARES LTDA. | 2554 - ARACA PROLAB PRODUTO PARA LABORATORIO EIRELI -ME | 214 - SERVIMED COMERCIAL LTDA. | 1410 - BRISTOL MYERS SQUIBB FAMARCÊUTICA LTDA | 176 - LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA | 522 - SUN FARMACEUTICA LTDA | 6573 - LABORATORIOS FERRING LTDA | 6876 - CICLO SAUDE LTDA - EPP | 4898 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA | 8210 - CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 9700 - MIRASSOL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS - EIRELI | 10572 - IMPERIO MEDIC CENTER COM.DE PROD.FARMACEUTICOS E HOSPITALAR EIRELE-ME | 138 - OPHTHALMOS S/A | 147 - SODROGAS DISTR. MED. MAT. MED. HOSPITALARES LTDA | 80 - L.M. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 114 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA | 6997 - OVER REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA | 5236 - FUNDAÇÃO PARA O REMEDIO POPULAR - FURP | 364 - FARMACONN LTDA | 5286 - HDL LOGISTICA HOSPITALAR LTDA (MG) | 392 - HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 481 - PRO-HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS | 560 - VELOX PRODUTOS DE SAUDE E GESTAO HOSP. LTDA | 498 - VINHEDO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP | 6800 - TRATTO COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 7474 - PROFARMA SPECIALTY S/A | 635 - ONCOFARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA | 741 - R.P.4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 742 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA | 1129 - D-HOSP DIST.HOSPITALAR IMPOTACAO E EXPORTACAO LTDA | 573 - SUPERMED COM. E IMPORT. DE PROD. MEDICOS E HOSPITALARES LTDA | 1950 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 1920 - MEDCOMERCE LTDA MATRIZ | 7174 - CIENCIA - MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - ME | 10381 - ONCOEXPRESS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. - ME | 10676 - MINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME | 8439 - PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A | 9400 - AGLON COM. E REPRESENTACOES LTDA | 647 - RIOQUIMICA S.A | 121 - CIRURGICA MAFRA LTDA (FILIAL) | 6999 - LUMAR COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | 10064 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 460 - NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. | 365 - FRIZA COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 441 - MACROMED COM DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA - FILIAL 6 | 536 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA | 4955 - ONCONORTE COMERCIO LTDA | 5309 - VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA | 2016 - ARP MED S.A. | 5010 - CIRURGICA SANTA CRUZ COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 6829 - HOSPFAR IND. E COM. DE PROD. HOSP. SA | 5730 - BION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI | 8810 - ONCOTECH HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - SP | 133 - MEIZLER UCB BIOPHARMA S/A | 146 - ACCORD FARMACEUTICA LTDA | 9616 - DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. (MATRIZ) | 124 - FARMACE INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICO CEARENSE LTDA. | 174 - INTERLAB FARMACEUTICA LTDA | 309 - LABORATORIOS PIERRE FAPRE DO BRASIL LTDA | 6794 - BAXTER HOSPITALAR LTDA. | 6723 - ATUAL MEDICAMENTOS LTDA - EPP | 2731 - MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA | 6674 - INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | 7275 - PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A - FATUR. | 5501 - VIVA PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI | 14402 - DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 144 - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA | 145 - JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA LTDA. | 109 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA | 9298 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - BARUERI | 127 - AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | 2201 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. - GO | 279 - CHIESI FARMACEUTICA LTDA | 319 - DIVAMED DISTRIBUIDORA IRMAOS VALOTTO DE MEDICAMENTOS LTDA. | 5066 - ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS S/A | 5438 - CIRURGICA

PLANILHA DE ORÇAMENTOS

Pesq. Preço Nº : 34585

Ano: 2024

Pag.: 2

ALIANCA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 6104 - ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A | 1921 - S3 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | 6480 - AGILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME | 9578 - MAR ASSESSORIA E SERVICOS LTDA. | 9974 - DR. REDDYS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA |



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

Orçamento: A1MNP2/1

Quarta-feira, 21 de Agosto de 2024 - 16:33:39

Dados do Cliente:

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

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

Seq. Cli.	Cód. Item	Descrição	Marca	UN	Emb	Qtd	Pr.Unit	Pr.Emb	Pr.Total
1	032060	DOCEUNO 20MG/ML SOL INJ 1ML/FA	EUROFARMA	CX	Caixas	300	R\$ 54,9500	R\$ 54,9500	R\$ 16.485,00
Principio Ativo:		DOCETAXEL 20MG	Reg. MS:		1.0043.1257.001-3				

Total Orçamento : R\$ 16.485,00

Condição de Pagamento: ERRO AO BUSCAR CONDIÇÃO DE PAGAMENTO - [null]
Previsão de Entrega: 22/08/2024
Validade da Proposta: 26/08/2024

Observações:

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

Valor mínimo de faturamento: R\$ 500.00

Atenciosamente,

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

		MED CENTER COMERCIAL - MATRIZ		Pedido: 548298704/		Data: 21/08/2024 16:32		
CLIENTE								
0000003577 - HOSP CLIN DA FAC DE MED DE MARILIA - 24.082.016/0001-59								
REPRESENTANTE								
0000000155 - RAFAEL MAGALHAES DO NASCIMENTO LTDA								
PEDIDO								
SITUAÇÃO		TIPO DE PAGAMENTO		PRAZO DE PAGAMENTO				
ABERTO		CARTEIRA		30 DIAS - R\$ 5.000,00				
TRANSAÇÃO		DATA DE FATURAMENTO		QUANTIDADE DE PRODUTOS		VALOR TOTAL		
VENDA NAO CONTRIBUINTE				1		9570,0		
ITENS								
18398.0.0-DOCETAXEL 20MG/ML FR 1ML (G) TERMO/ - BLAU - FR CO M 1 FR - NCM: 3004.90.99 - 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML RMS:1163702010014 Solução p/ Diluição p/ Infusão				QTDE	UNITÁRIO	ST	IPI	TOTAL
				300	31,90	0,00	0,00	9.570,00

logo

SUPERMED COM. E IMP. DE PROD. MED. E HOSPIT. LTDA - 14

Endereco : Avenida Tower
Automotive

Cep .: 07430350

CNPJ: 11206099000441

Bairro .: Laranja
Azeda

Cid. .: ARUJA

UF: SP

Fone .: 11-4934-1700

Fax: 0000-0000-0000

INCLUIDO POR LICITACAO	VENDA Nº 3426493	SITUAÇÃO PENDENTE
------------------------	------------------	-------------------

Cliente: HOSP.DAS C.FAC.M.DE MARILIA-HCFAMEMA

Endereco: R DR REINALDO MACHADO

Bairro: FRAGATA

Cidade: MARILIA

Código: 17491

CEP: 17519080

Fone: (14)3434-2524

Compl.:

UF: SP

Fax:

CNPJ: 24082016000159

IT	PRODUTO	FABRICANTE	CX.	UN.	UNIT.CX.	UNIT.	QTDE.	VL.MERC.	ST	TOTAL
1	34138 DOCETAXEL 20MG/ML FR 1ML GEN-GLENMARK(ATE 25GRAUS)	GLENMARK	1	CX	39,5000	39,5000	300	11.850,00	0,00	11.850,00

TOTAL DE PEÇAS: 300						TOTAIS:	11.850,00	0,00	11.850,00
CONDIÇÃO DE PAGAMENTO		FAT. MIN.	PREVISÃO	VALIDADE PROPOSTA	PEDIDO	FRETE	VALOR FRETE		
30 DDL		650,00	22/08/2024	23/08/2024		CIF	0,00		
CONDIÇÃO ESPECIAL (DATAS)				CONDIÇÃO ESPECIAL (DIAS)			NOME DA TRANSPORTADORA		

OBSERVAÇÃO PEDIDO:

OBSERVAÇÃO NOTA:

ENDEREÇO DE ENTREGA:
R DR REINALDO MACHADO, 255
Numero: 255
Bairro: FRAGATA
Cep: 17519080



docetaxel tri-hidratado

Bula para profissional de saúde

Solução injetável

20 mg/0,5 mL e 80 mg/2 mL

docetaxel tri-hidratado
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Solução injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável 20 mg: Embalagem com 1 frasco-ampola de 0,5 mL acompanhado de ampola diluente com 1,5 mL.
Solução injetável 80 mg: Embalagem com 1 frasco-ampola de 2,0 mL acompanhado de ampola diluente com 6 mL.

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO

Cada frasco-ampola de **docetaxel 20 mg** contém:

docetaxel tri-hidratado 21,34 mg*
excipientes q.s.p. 1 frasco-ampola

* Cada 21,34 mg de docetaxel tri-hidratado equivalem à 20 mg de docetaxel base.

Excipientes: ácido cítrico, polissorbato 80.

Cada ampola de diluente contém:

excipientes q.s.p. 1,5 mL

Excipientes: água para injetáveis e álcool etílico.

Cada frasco-ampola de **docetaxel 80 mg** contém:

docetaxel tri-hidratado 85,36 mg*
excipientes q.s.p. 1 frasco-ampola

* Cada 85,36 mg de docetaxel tri-hidratado equivalem à 80 mg de docetaxel base.

Excipientes: ácido cítrico, polissorbato 80.

Cada ampola de diluente contém:

excipientes q.s.p. 6 mL

Excipientes: água para injetáveis e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado aos tratamentos de:

- Câncer de mama

Câncer de mama adjuvante

O docetaxel tri-hidratado em associação com doxorubicina e ciclofosfamida é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável com linfonodo positivo.

O docetaxel tri-hidratado em associação com doxorubicina e ciclofosfamida é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável, linfonodo negativo, com um ou mais fatores de alto risco: tamanho do tumor > 2 cm, idade < 35 anos, status de receptor hormonal negativo, tumor grau 2 ou 3.

A doxorubicina e ciclofosfamida seguida de docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe (AC-TH) é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2.

O docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe e carboplatina (TCH) é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2.

Câncer de mama metastático

O docetaxel tri-hidratado em associação com doxorubicina é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático que não receberam terapia citotóxica prévia para esta condição.

O docetaxel tri-hidratado em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente

avançado ou metastático após falha de terapia citotóxica. Na quimioterapia prévia deve ser incluída a administração de antraciclina ou agente alquilante.

O docetaxel tri-hidratado em associação com capecitabina é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático após falha de quimioterapia citotóxica. Na terapia prévia deve ser incluída a administração de antraciclina.

O docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático cujos tumores superexpressam HER2 e que previamente não receberam quimioterapia para doença metastática.

Câncer de pulmão de não pequenas células

O docetaxel tri-hidratado é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado ou metastático, mesmo após falha de quimioterapia prévia.

O docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células irrissecáveis, localmente avançado ou metastático que não tenham recebido previamente quimioterapia para esta condição (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS e vide item 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades Farmacodinâmicas).

Câncer de ovário

O docetaxel tri-hidratado é indicado para o tratamento de carcinoma metastático de ovário após falha de quimioterapia de primeira linha ou subsequente.

Câncer de próstata

O docetaxel tri-hidratado em associação com prednisona ou prednisolona é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático androgênio independente (refratário a hormônio).

Adenocarcinoma gástrico

O docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila é indicado para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma gástrico avançado, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que não receberam quimioterapia prévia para a doença avançada.

Câncer de cabeça e pescoço

O docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila é indicado para o tratamento de indução de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado na cavidade oral, orofaringe, hipofaringe e laringe.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Câncer de mama

(Martin M, et al. N Engl J Med. 2005 Jun;352(22):2302-13)

Estudo randomizado, aberto, multicêntrico suporta o uso de docetaxel tri-hidratado para o tratamento adjuvante nas pacientes com **câncer de mama operável com linfonodo positivo**. 1.491 pacientes foram randomizados para receber tanto docetaxel tri-hidratado 75 mg/m², administrado 1 hora após doxorrubicina 50 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m² (braço TAC) ou doxorrubicina 50 mg/m² seguida de fluoruracila 500 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m² (braço FAC). Foi demonstrada uma sobrevida livre de doença significativamente mais longa para o braço TAC comparado com o braço FAC. A sobrevida global também foi significativamente maior no braço TAC com as pacientes tratadas com TAC que apresentaram uma redução de 30% no risco de morte comparado ao FAC (hazard ratio=0,70; 95% CI (0,53-0,91), p=0,008).

(GEICAM 9805) (N Engl J Med. 2010 Dec 2;363(23):2200-10)

docetaxel_VPS_V5

VERSÃO 5 - Esta versão altera a VERSÃO 4

Estudo randomizado, aberto, multicêntrico (GEICAM 9805) suportam o uso de docetaxel tri-hidratado para o tratamento adjuvante de pacientes com **câncer de mama operável linfonodo negativo com um ou mais fatores de alto risco** (tamanho do tumor > 2 cm, idade < 35 anos, status negativo do receptor de hormônio, tumor grau 2 ou 3). 1.060 pacientes foram randomizados para receber ou docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² administrado 1 hora após doxorrubicina 50 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m² (539 pacientes no braço TAC), ou doxorrubicina 50 mg/m² seguida de fluoruracila 500 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m² (521 pacientes no braço FAC). Foi demonstrado sobrevida livre de doença significativamente mais longa para o braço TAC comparado ao braço FAC. Sobrevida global mediana também foi mais longa no braço TAC com pacientes tratadas com TAC apresentando uma redução de 24% no risco de morte em comparação ao FAC, porém sem significância estatística, até o momento de *follow-up* do estudo (hazard ratio=0,76, 95% IC (0,46-1,26), p=0,29).

(Estudo BCIRG 006 - SABCs 2006, Abstract: 52 e Slamon D, et al. SABCs 2009. Abstract 62)

A eficácia e segurança de **docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe** foram avaliadas no tratamento adjuvante para pacientes com câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2 (com linfonodo positivo e linfonodo negativo de alto risco). Um total de 3.222 mulheres foram randomizadas no estudo e 3.174 foram tratadas com AC-T, AC-TH ou TCH. Sobrevida Livre de Doença (DFS) foi o endpoint primário e a Sobrevida Global (OS) foi o endpoint secundário. Docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe administrados simultaneamente, como parte dos regimes de tratamento adjuvante baseado em antraciclina (AC-TH) ou sem antraciclina (TCH), prolongaram significativamente e estatisticamente ambos DFS e OS comparados com o braço controle (AC-T). A redução relativa no risco de morte foi 42% (p=0,0024) e 34% (p=0,0182) para os braços AC-TH e TCH, respectivamente, comparados com o braço AC-T.

(Nabholtz JM, et al. J Clin Oncol. 2003 May;21(6):968-75)

Estudo fase III randomizado, envolvendo 429 pacientes com **câncer de mama metastático** não tratados previamente foi realizado com doxorrubicina (50 mg/m²) em associação com docetaxel (75 mg/m²) (grupo AT) *versus* doxorrubicina (60 mg/m²) em associação com ciclofosfamida (600 mg/m²) (grupo AC). O tempo para progressão foi significativamente mais prolongado no grupo do docetaxel comparado ao grupo controle, p = 0,0138. A taxa de resposta global foi significativamente maior no grupo do docetaxel (59,3%) comparado ao grupo controle (46,5%), p=0,009.

(Jones SE, et al. J Clin Oncol. 2005 Aug;23(24):5542-51)

Dois estudos comparativos, fase III randomizados, envolvendo 326 pacientes com **câncer de mama metastático** que falharam aos agentes alquilantes ou 392 que falharam às antraciclinas. Em pacientes que falharam a agentes alquilantes, docetaxel foi comparado à doxorrubicina (75 mg/m² a cada 3 semanas). O tempo de sobrevida global foi: docetaxel 15 meses *versus* 14 meses, p = 0,38 / A taxa de resposta foi: docetaxel 52% *versus* 37%, p=0,01 / O tempo de resposta foi: docetaxel 12 semanas *versus* 23 semanas, p=0,007.

Em pacientes que falharam à antraciclina, docetaxel foi comparado à associação de mitomicina C e vinblastina (12 mg/m² a cada 6 semanas e 6 mg/m² a cada 3 semanas): O tempo de sobrevida global foi: docetaxel 11 meses *versus* 9 meses, p = 0,01 / A taxa de resposta foi: docetaxel 33% *versus* 12%, p=0,0001.

Um estudo de fase III aberto, multicêntrico, randomizado foi conduzido para comparar docetaxel tri-hidratado e paclitaxel no tratamento do **câncer de mama avançado** nas pacientes cuja terapia prévia deveria ter incluído uma antraciclina. Um total de 449 pacientes foram randomizadas para receberem ou docetaxel tri-hidratado 100 mg/m² ou paclitaxel 175 mg/m².

Endpoint	docetaxel tri-hidratado 100 mg/m ²	paclitaxel 175 mg/m ²	Valor de p (não ajustado)
Mediana de sobrevida (meses) 95% IC	15,3 (13,3 - 18,5)	12,7 (10,5 - 14,8)	0,03

*Taxa de resposta global (ORR) (%) 95% IC	32,0 (25,9 - 38,1)	25,0 (19,3 - 30,7)	0,10
---	-----------------------	-----------------------	------

* Endpoint estudo primário

(Shaughnessy J, et al. J Clin Oncol. 2002; 20(12):2812-23)

Estudo clínico fase III controlado, randomizado, multicêntrico suportam o uso de **docetaxel tri-hidratado em associação com capecitabina** para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático após falha de quimioterapia citotóxica, incluindo uma antraciclina. Neste estudo, 255 pacientes foram randomizados para tratamento com docetaxel tri-hidratado e capecitabina. Foram randomizados 256 pacientes para o tratamento com docetaxel tri-hidratado em monoterapia. A sobrevida foi superior no grupo da associação docetaxel tri-hidratado + capecitabina ($p=0,0126$). Sobrevida mediana foi de 442 dias (docetaxel tri-hidratado + capecitabina) comparada a 352 dias (docetaxel tri-hidratado em monoterapia). A taxa de resposta objetiva global em toda população randomizada (avaliação do investigador) foi de 41,6% (docetaxel tri-hidratado + capecitabina) comparado à 29,7% (docetaxel tri-hidratado em monoterapia); $p=0,0058$. Tempo para progressão da doença ou morte foi superior na associação docetaxel tri-hidratado + capecitabina ($p<0,0001$). O tempo mediano para progressão foi 186 dias (docetaxel tri-hidratado + capecitabina) comparado a 128 dias (docetaxel tri-hidratado em monoterapia).

(Marty M, et al. J Clin Oncol. 2005 Jul;23(19):4265-74)

Foi estudada a associação de **docetaxel tri-hidratado com trastuzumabe** para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático cujos tumores superexpressam HER2 e que previamente não receberam quimioterapia para doença metastática. 186 pacientes receberam docetaxel tri-hidratado com ou sem trastuzumabe; 60% das pacientes receberam anteriormente quimioterapia adjuvante baseada em antraciclina. Os resultados de eficácia estão resumidos na seguinte tabela:

Parâmetro	docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe ¹	docetaxel tri-hidratado n=94 ¹
Taxa de resposta (95% IC)	61% (50-71)	34% (25-45)
Sobrevida mediana (meses) (95% IC)	30,5 ² (26,8-ne)	22,1 ² (17,6-28,9)

¹ posição de análise completa (intenção de tratamento)

² sobrevida mediana estimada

Câncer de pulmão de não pequenas células

(Roszkowski K et al. Lung Cancer. 2000 Mar;27(3):145-57)

Estudo fase III comparando docetaxel adicionado a melhor tratamento de suporte (BSC) versus melhor tratamento de suporte, à pacientes com doença localmente avançada (estágio IIb) e metastática (IV). A sobrevida global foi significativamente mais prolongada em pacientes no grupo do docetaxel ($p=0,026$) comparada aos pacientes do grupo que recebeu apenas BSC. A taxa de sobrevida de 1 ano foi de 25 % para docetaxel comparado a 16% para BSC. A taxa de resposta global nos pacientes avaliáveis foi de 19,6% com uma duração mediana de resposta de 37,1 semanas.

(Fossella F, et al. J Clin Oncol. 2003 Aug;21(16):3016-24)

Estudo fase III, 1.218 pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células no estágio IIIB não ressecado ou IV e sem quimioterapia prévia foram randomizados para receber tanto docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² por infusão de 1 hora

seguido imediatamente por cisplatina (Cis) 75 mg/m² por 30-60 minutos a cada 3 semanas, quanto docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² por infusão de 1 hora seguido imediatamente por carboplatina (Cb) (AUC 6 mg/mL.min) por 30-60 minutos a cada 3 semanas ou vinorelbina (V) 25 mg/m² administrado por 6-10 minutos nos dias 1, 8, 15, 22 seguido por Cis 100 mg/m² administrado no dia 1 dos ciclos repetidos a cada 4 semanas. A sobrevida mediana no grupo docetaxel tri-hidratado + Cis foi de 11,3 meses comparado com 10,1 meses no grupo V + Cis, a taxa de sobrevida em 2 anos foi 21% e 14% respectivamente. Hazard ratio foi 1,183 a favor de docetaxel tri-hidratado + Cis (95% IC = 1,008 - 1,388). A taxa de resposta global foi mais elevada no grupo docetaxel tri-hidratado + Cis comparada ao grupo vinorelbina + cisplatina (31,6% vs. 24,5%). A duração mediana de resposta foi comparável entre os 2 grupos (32 semanas vs. 34 semanas), assim como o tempo para progressão mediano (22,0 semanas vs. 23,0 semanas).

(Fossella F, et al. J Clin Oncol. 2000 Jun;18(12):2354-62)

Em um estudo multicêntrico fase III, 373 pacientes foram randomizados em três grupos de tratamento: A) docetaxel 100 mg/m² (D/100) [n=125] por infusão IV de 1 hora a cada 3 semanas ou, B) docetaxel 75 mg/m² (D/75) [n=125] por infusão IV de 1 hora a cada 3 semanas ou, C) de acordo com escolha do médico, tanto vinorelbina (30 mg/m² [n=89] por infusão IV nos dias 1, 8 e 15 repetidos a 3 semanas), quanto ifosfamida (2 g/m² [n=34] nos dias 1, 2 e 3 repetidos a cada 3 semanas). A taxa de sobrevida em 1 ano é maior em cada grupo do docetaxel (32%) comparado à 10% no grupo controle de vinorelbina (V) ou ifosfamida (I). Entre os pacientes que foram acompanhados por no mínimo 1 ano antes de quimioterapia subsequente, a sobrevida em 1 ano foi significativamente diferente a favor do grupo do docetaxel (16% com vida) comparado ao grupo V ou I (5% com vida) [p=0,023]. Taxa de resposta para o grupo D/100 foi significativa e estatisticamente maior que o grupo controle V/I na análise dos pacientes avaliáveis (11,9% versus 1,0%; p=0,001). No grupo D/75, a taxa de resposta foi também significativa e estatisticamente maior que o grupo controle V/I (7,5% versus 1,0%; p=0,036).

(Shepherd F, et al. J Clin Oncol. 2000 May;18(10):2095-103)

Em um segundo estudo multicêntrico fase III, 204 pacientes foram randomizados dentro de dois grupos de tratamento: - Docetaxel 100 [n=49] ou 75 [n=55] mg/m² de infusão intravenosa de 1 hora a cada 3 semanas comparado a melhor tratamento de suporte (BSC) [n=100]. A sobrevida mediana foi de 7,2 meses para os pacientes tratados nos grupos com docetaxel, comparado a 4,6 meses para os pacientes que receberam tratamento de suporte (p=0,14). No entanto, nos pacientes tratados com docetaxel a 75 mg/m², a sobrevida global foi significativamente mais prolongada (p=0,016) em favor do grupo do docetaxel, comparado ao grupo BSC, com sobrevida mediana de 9 meses versus 4,6 meses, respectivamente. A sobrevida em 1 ano foi também significativamente mais prolongada (p=0,016) com docetaxel (40%) comparada ao grupo BSC (16%). A taxa de resposta global foi 7,6% nos pacientes avaliáveis, e a mediana da duração de resposta foi de 26,1 semanas.

Câncer de ovário

(Aapro MS, et al. Ann Oncol. 1994; 5(5):508 (abstract)/Francis P, et al. J Clin Oncol. 1994 Nov;12(11):2301-8; Piccart MJ, et al. Clin Cancer Res. 1995 May; 87(9):676-81 / Kavanagh JJ, et al. Clin Cancer Res. 1996 May;2(5):837-42)

A segurança e eficácia de docetaxel foi avaliada em quatro estudos Fase II em mulheres com câncer de ovário avançado refratário à platina. **No total, 340 pacientes foram incluídas, todas tendo sido tratadas previamente com cisplatina ou carboplatina e portadoras de doença recorrente ou progressiva.** As taxas de resposta global entre os quatro estudos clínicos individuais variaram de 26 a 40%. Quando os dados de resposta dos quatro estudos foram compilados, houve 14 respostas completas e 79 respostas parciais entre os 315 pacientes avaliáveis, resultando em uma taxa de resposta global de 30% (IC 95%: 19-36%) A duração mediana da resposta e a sobrevida mediana nos quatro estudos individuais variou de 4,5 a 6,7 meses e de 8 a 10,4 meses, respectivamente.

Câncer de próstata

(Tannock IF, et al. N Engl J Med. 2004 Oct;351(15):1502-12)

Estudo fase III multicêntrico randomizado de docetaxel tri-hidratado em associação com prednisona ou prednisolona em pacientes com câncer de próstata metastático androgênio independente (refratário a hormônio). Um total de 1006 pacientes com KPS > 60 foram randomizados nos seguintes grupos de tratamento: A) Docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² a cada 3 semanas por 10 ciclos ou B) Docetaxel tri-hidratado 30 mg/m² administrado semanalmente nas 5 primeiras semanas em um ciclo de 6 semanas por 5 ciclos ou C) Mitoxantrona 12 mg/m² a cada 3 semanas por 10 ciclos. Pacientes que receberam docetaxel a cada três semanas demonstraram significativo prolongamento da sobrevida global comparada àqueles tratados com mitoxantrona. O aumento na sobrevida observado no grupo semanal de docetaxel não foi estatisticamente significativo comparado ao grupo controle mitoxantrona. Endpoints de eficácia para o grupo do docetaxel tri-hidratado comparados ao grupo controle estão resumidos na tabela abaixo:

Endpoint	Docetaxel tri-hidratado a cada 3 semanas	Docetaxel tri-hidratado a cada semana	Mitoxantrona a cada 3 semanas
Mediana de sobrevida (meses)	18,9	17,4	16,5
Taxa de resposta PSA (%)	45,4	47,9	31,7
Taxa de resposta para dor (%)	34,6	31,2	21,7
Índice de resposta tumoral (%)	12,1	8,2	6,6

Adenocarcinoma gástrico

(Van Cutsem E, et al. J Clin Oncol. 2006 Nov;24(31):4991-7)

Um estudo randomizado, aberto, multicêntrico foi conduzido para avaliação de segurança e de eficácia de docetaxel tri-hidratado para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma gástrico avançado, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que não receberam quimioterapia prévia para a doença avançada. Um total de 445 pacientes com KPS > 70 foram tratados com docetaxel tri-hidratado (T) (75 mg/m² no dia 1) em combinação com cisplatina (C) (75 mg/m² no dia 1) e fluoruracila (F) (750 mg/m² por dia por 5 dias) ou cisplatina (100 mg/m² no dia 1) e fluoruracila (1000 mg/m² por dia por 5 dias). A sobrevida global foi significativamente mais longa (p=0,0201) a favor do braço TCF com um risco de redução de mortalidade de 22,7% (sobrevida global mediana de 9,2 meses no braço TCF versus 8,6 meses no braço CF). As taxas de resposta global (resposta completa + resposta parcial) foram 36,7% no braço tratado com TCF e 25,4% no braço tratado com CF, com uma diferença estatisticamente significante (p=0,0106).

Câncer de cabeça e pescoço

(Vermoken J, et al. N Engl J Med. 2007 Oct;357(17):1695-704).

A segurança e eficácia de docetaxel tri-hidratado no tratamento de indução de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (SCCHN) foi avaliada no estudo de fase III, randomizado, aberto, multicêntrico (TAX 323). Neste estudo, 358 pacientes com SCCHN inoperável localmente avançado e com estado de desempenho WHO 0 ou 1, foram randomizados para um dos dois braços de tratamento. Os pacientes no braço docetaxel tri-hidratado receberam docetaxel tri-hidratado (T) 75 mg/m² seguido de cisplatina (P) 75 mg/m² no dia 1, seguido de fluoruracila (F) 750 mg/m²

por dia em infusão contínua nos dias 1-5. Os pacientes no braço comparador receberam cisplatina (P) 100 mg/m² no dia 1, seguido por fluoruracila (F) 1000 mg/m² em infusão contínua nos dias 1-5. O endpoint primário neste estudo, a sobrevida livre de progressão (PFS) foi significativamente maior no braço TPF comparado com o braço PF, $p=0,0042$ (PFS mediano: 11,4 vs. 8,3 meses, respectivamente) com um tempo de acompanhamento mediano global de 33,7 meses. A sobrevida mediana global foi também, significativamente maior a favor do braço TPF comparado ao braço PF (OS mediana: 18,6 vs. 14,5 meses, respectivamente) com uma redução no risco de mortalidade de 28%, $p=0,0128$.

(Posner M, et al. N Engl J Med. 2007 Oct;357(17):1695-704)

A segurança e eficácia de docetaxel tri-hidratado no tratamento de indução de pacientes com SCCHN localmente avançado (não ressecável, cura cirúrgica baixa ou preservação do órgão) foi avaliado num estudo de fase III, randomizado, multicêntrico, aberto (TAX 324). Neste estudo, 501 pacientes, com SCCHN localmente avançado e um estado de desempenho WHO de 0 ou 1, foi randomizado para 1 dos 2 braços. Os pacientes do braço docetaxel tri-hidratado receberam docetaxel tri-hidratado (T) 75 mg/m² por infusão IV no dia 1 seguido de cisplatina (P) 100 mg/m² administrada por infusão IV de 30 minutos a três horas, seguido por infusão contínua IV de fluoruracil (F) 1000 mg/m²/dia do dia 1 ao dia 4. Os pacientes no braço comparador receberam cisplatina (P) 100 mg/m² por infusão IV de 30 minutos a 3 horas no dia 1 seguido por infusão contínua IV de fluoruracil (F) 1000 mg/m²/dia do dia 1 ao dia 5. O endpoint de eficácia primário neste estudo e sobrevida global (OS) foram significativamente mais longos (teste long-rank, $p=0,0058$) com o regime contendo docetaxel tri-hidratado comparado ao PF (mediana OS: 70,6 versus 30,1 meses respectivamente), com uma redução do risco de 30% na mortalidade comparada ao PF (hazard ratio (HR) = 0,70, 95% intervalo de confiança (CI) = 0,54 - 0,90). O endpoint secundário, PFS, demonstrou uma redução do risco de 29% de progressão ou morte e uma melhora de 22 meses no PFS mediano (35,5 meses para TPF e 13,1 para PF). Isto também foi estatisticamente significativo com um HR de 0,71; 95% CI 0,56 - 0,90; teste de long-rank $p=0,004$.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O docetaxel tri-hidratado atua promovendo a agregação das tubulinas na formação de microtúbulos estáveis, inibindo a sua despolimerização, o que promove diminuição expressiva de tubulina livre. A ligação de docetaxel aos microtúbulos não altera o número de protofilamentos.

In vitro, docetaxel mostrou romper a rede de microtúbulos nas células, essencial para as funções celulares vitais durante a interfase e mitose.

O docetaxel mostrou ser citotóxico contra várias linhagens de células tumorais humanas e murinas *in vitro*, e contra células tumorais humanas de remoção recente em ensaios clonogênicos. O docetaxel atinge altas concentrações intracelulares, com um longo período de permanência na célula. O docetaxel demonstrou ser ativo em algumas, mas não em todas, as linhagens celulares que superexpressam p-glicoproteína codificada pelo gene de resistência a múltiplos fármacos. *In vivo*, docetaxel é regime independente e apresenta um amplo espectro de atividade antitumoral experimental contra tumores murinos e tumores humanos xenotransplantados.

Para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável com linfonodo positivo: o efeito benéfico de TAC (docetaxel tri-hidratado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida) não foi provado em pacientes com 4 nódulos ou mais (37% da população), embora tenha sido observada uma redução de 18% do risco de recidiva neste grupo de pacientes. O benefício de TAC nessas pacientes não foi inteiramente definido após o acompanhamento de 55 meses do estudo TAX 316.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do docetaxel foi avaliada em pacientes com câncer após administração de 20 a 115 mg/m² em estudos de Fase I. O perfil farmacocinético do docetaxel é dose independente e consistente com um modelo farmacocinético tricompartmental com meia-vida para as fases α , β e γ de 4 min, 36 min e 11,1 h, respectivamente. A fase tardia é devida, em parte, ao efluxo relativamente lento de docetaxel dos compartimentos periféricos.

Após administração de uma dose de 100 mg/m² em infusão de 1 hora, obteve-se concentração plasmática média de 3,7 mcg/mL com ASC correspondente de 4,6 μ g/mL. Os valores médios de clearance corpóreo total e volume de distribuição no estado de equilíbrio foram de 21L/h/m² e 113 L, respectivamente. A variação interindividual do clearance corpóreo total foi de aproximadamente 50%. A ligação do docetaxel às proteínas plasmáticas é > 95%.

Foi conduzido um estudo realizado com C¹⁴-docetaxel em três pacientes com câncer. No período de 7 dias, o docetaxel foi eliminado na urina e nas fezes após sofrer metabolismo oxidativo do grupo éster terc-butila, mediado pelo citocromo P450. A excreção urinária e fecal foi de aproximadamente 6% e 75% da radioatividade administrada, respectivamente. Aproximadamente 80% da radioatividade recuperada nas fezes é excretada durante as primeiras 48 horas na forma de um metabólito principal inativo, três metabólitos secundários inativos e uma quantidade muito pequena do fármaco inalterado.

Uma análise populacional farmacocinética foi realizada em 577 pacientes que receberam docetaxel. Os parâmetros farmacocinéticos estimados neste modelo foram muito próximos daqueles obtidos nos estudos de Fase I. Os parâmetros farmacocinéticos do docetaxel não sofreram alteração com a idade ou o sexo do paciente. Em um pequeno número de pacientes (n=23) com dados bioquímicos e clínicos indicadores de alteração leve a moderada da função hepática (TGP, TGO $\geq$ 1,5 vezes o limite superior da normalidade, associado com fosfatase alcalina $\geq$ 2,5 vezes o limite superior da normalidade), o clearance total diminuiu em média 27% (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR). O clearance do docetaxel não foi alterado em pacientes com retenção hídrica leve a moderada; não existem informações disponíveis em pacientes com retenção hídrica severa.

Quando utilizado em associação, docetaxel não influencia o clearance da doxorrubicina e os níveis plasmáticos do doxorrubicinol (um metabólito da doxorrubicina). Por outro lado, o clearance do docetaxel é aumentado enquanto sua eficácia é mantida.

As farmacocinéticas de docetaxel, doxorrubicina e ciclofosfamida estudadas em 30 pacientes com câncer de mama não foram influenciadas por suas administrações concomitantes.

Avaliando o efeito da capecitabina na farmacocinética do docetaxel e o efeito do docetaxel na farmacocinética da capecitabina nos estudos de fase I, não foi observado nenhum efeito da capecitabina na farmacocinética do docetaxel (C_{max} e ASC) e nenhum efeito do docetaxel na farmacocinética do 5'DFUR (o metabólito mais importante da capecitabina).

O clearance do docetaxel na terapia associada com cisplatina ou carboplatina foi semelhante àquele observado após a monoterapia com docetaxel. O perfil farmacocinético da cisplatina administrada logo após a infusão de docetaxel é semelhante ao observado com a cisplatina isolada.

O efeito da prednisona na farmacocinética do docetaxel administrado com pré-medicação padrão de dexametasona foi estudado em 42 pacientes. Não foi observado nenhum efeito da prednisona na farmacocinética do docetaxel.

A administração combinada de docetaxel, cisplatina e fluoruracila nos 12 pacientes com tumores sólidos não apresentaram influência na farmacocinética de cada droga individualmente.

- Dados de segurança pré-clínica

Carcinogênese

O potencial carcinogênico do docetaxel ainda não foi estudado.

Mutagenicidade

O docetaxel mostrou ser mutagênico em testes *in vitro* de micronúcleo e de aberrações cromossômicas em células CHO-K₁ e em testes *in vivo* de micronúcleo em camundongo. Contudo, docetaxel não induziu mutagenicidade no teste de Ames ou no ensaio de mutação gênica CHO/HGPRT. Estes dados são compatíveis com a atividade farmacológica do docetaxel.

Alteração de fertilidade

Estudos de toxicidade em roedores demonstraram efeitos adversos nos testículos, sugerindo que o docetaxel pode prejudicar a fertilidade masculina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O docetaxel tri-hidratado é contraindicado:

- Em pacientes com história de reações de hipersensibilidade severas ao docetaxel ou ao polissorbato 80;
- Em pacientes com contagem neutrofílica basal < 1.500 células/mm³;
- Quando houver contraindicações a outros fármacos, estas também são aplicáveis quando associados com docetaxel tri-hidratado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para uso em mulheres grávidas;

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência hepática severa;

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O docetaxel tri-hidratado deve ser administrado somente sob supervisão médica com experiência na utilização de agentes quimioterápicos. Deverão estar disponíveis recursos de suporte apropriados devido a possibilidade da ocorrência de reações de hipersensibilidade. Durante a infusão, recomenda-se a realização de cuidadosa monitorização das funções vitais.

Um corticosteroide oral, (veja a seguir para câncer de próstata) como dexametasona 16 mg/dia (por exemplo: 8 mg, 2 vezes ao dia) durante 3 dias, com início no dia anterior à administração de docetaxel, a menos que contraindicado, pode reduzir a incidência e a severidade da retenção hídrica, assim como, a severidade das reações de hipersensibilidade.

O regime de pré-tratamento para câncer de próstata é dexametasona oral, 8 mg, 12 horas, 3 horas e 1 hora antes da infusão de docetaxel tri-hidratado.

Para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável com linfonodo positivo: na análise de acompanhamento de 55 meses do estudo clínico TAX 316, o *hazard ratio* (HR) para período livre de doença de TAC (docetaxel tri-hidratado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida) comparado com FAC (doxorrubicina em associação com fluoruracila e ciclofosfamida) foi de 0,72 (IC = 0,59 - 0,88; p=0,0010) para a população global do estudo. Na análise de subgrupos nas pacientes com 1 a 3 linfonodos acometidos, o HR foi de 0,61 (IC = 0,46 - 0,82; p=0,0009), enquanto que para 4 linfonodos ou mais, o HR foi de 0,82 (IC = 0,63 - 1,08; p=0,1629). Pacientes com 4 linfonodos ou mais: o efeito benéfico de TAC não foi provado em pacientes com 4 linfonodos ou mais (37% da população), embora tenha sido observada uma redução de 18% do risco de recidiva neste grupo de pacientes. O benefício de TAC nessas pacientes não foi inteiramente definido após o acompanhamento de 55 meses do estudo TAX 316.

Reações de hipersensibilidade: Os pacientes devem ser atentamente observados quanto à ocorrência de reações de hipersensibilidade, especialmente durante a primeira e a segunda infusão. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade minutos após o início da infusão de docetaxel tri-hidratado, sendo que devem estar disponíveis recursos para o tratamento da hipotensão e broncoespasmo. Foram relatadas em pacientes que receberam pré-medicação, reações severas, tais como rash/eritema generalizados, hipotensão severa, broncoespasmo ou muito raramente anafilaxia fatal. Reações de hipersensibilidade requerem descontinuação imediata de docetaxel e terapia apropriada. Pacientes que desenvolveram reações de hipersensibilidade severa não devem ser retratados com docetaxel.

Neutropenia: O nadir neutrofílico ocorreu com uma mediana de 7 dias, porém este intervalo pode ser menor em pacientes extensivamente pré-tratados. Deve-se realizar frequente monitorização do hemograma completo de todos os pacientes que estejam recebendo docetaxel. Os pacientes devem ser novamente tratados com docetaxel somente quando a contagem de neutrófilos retomar um nível ≥ 1.500 células/mm³ (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Instruções de preparo).

Nos pacientes tratados com docetaxel em associação com cisplatina e fluoruracila (TCF) ocorreram neutropenia febril e/ou infecção neutropênica nos índices mais baixos quando pacientes receberam G-CSF profilático. Os pacientes tratados com TCF devem receber G-CSF profilático para aliviar o risco de neutropenia complicada (neutropenia febril, neutropenia prolongada ou infecção neutropênica). Os pacientes recebendo TCF devem ser rigorosamente monitorizados.

Em pacientes tratados com docetaxel em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida (TAC), neutropenia febril e/ou infecção neutropênica ocorreram em níveis mais baixos quando os pacientes receberam G-CSF profilático primário. Profilaxia primária com G-CSF deve ser considerada em pacientes que recebem terapia adjuvante com TAC para câncer de mama de modo a minimizar o risco de neutropenia complicada (neutropenia febril, neutropenia prolongada ou infecção

neutropênica). Pacientes recebendo TAC devem ser rigorosamente monitorizados (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Instruções de preparo e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Reações cutâneas

Observou-se eritema cutâneo localizado nas extremidades (palma das mãos e planta dos pés), com edema seguido por descamação.

Sistema nervoso

O desenvolvimento de sinais e/ou sintomas neurossensoriais severos foi observado e requer uma redução de dose (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Foram relatados graves sintomas neurossensoriais, tais como parestesia, disestesia, dor, podendo ser necessário a redução da dose ou interrupção do tratamento.

Toxicidade cardíaca

Foi observada insuficiência cardíaca em pacientes que receberam a associação de docetaxel e trastuzumabe, particularmente após quimioterapia contendo antraciclina (doxorrubicina ou epirrubicina). Esta pode ser moderada a severa e foi associada com morte (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Arritmia ventricular incluindo taquicardia ventricular (algumas vezes fatal) foi relatada em pacientes tratados com docetaxel em combinação com tratamentos incluindo doxorrubicina, fluoruracila e/ou ciclofosfamida (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS). Recomenda-se avaliação cardíaca basal.

Distúrbios oculares

Edema Macular Cistoide (EMC) foi relatado em pacientes tratados com docetaxel, bem como com outros taxanos. Pacientes com visão comprometida devem ser submetidos tão logo a um exame oftalmológico completo. Em caso de diagnóstico de EMC, o tratamento com docetaxel deve ser descontinuado e tratamento apropriado deve ser iniciado.

Leucemia

No tratamento adjuvante do câncer de mama, o risco de mielodisplasia tardia ou leucemia mieloide requer acompanhamento hematológico (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Excipientes

A quantidade de etanol no docetaxel pode ser prejudicial em pacientes que sofrem de alcoolismo e também deve ser considerada em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, em crianças e nos pacientes do grupo de risco, como pacientes com insuficiência hepática ou com epilepsia.

Devem ser considerados possíveis efeitos sobre o Sistema Nervoso Central.

A quantidade de etanol no docetaxel pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de etanol no docetaxel pode prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

O docetaxel mostrou ser embriotóxico e fetotóxico em coelhos e ratos; além de reduzir a fertilidade de ratos. Docetaxel pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas. Portanto, docetaxel não deve ser utilizado durante a gravidez. Mulheres em idade fértil que estejam em tratamento com docetaxel devem ser aconselhadas a evitarem a gravidez e a informar imediatamente o médico caso isto ocorra (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Não se sabe se docetaxel é excretado no leite materno. Devido às potenciais reações adversas do docetaxel em lactentes, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com docetaxel.

A quantidade de etanol no docetaxel pode ser prejudicial em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Alteração na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não foram conduzidos estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. A quantidade de etanol no docetaxel pode prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

Eficácia não foi estabelecida em crianças.

Pacientes idosos

Uma análise de dados de segurança em pacientes com 60 anos de idade ou mais, tratados com a associação de docetaxel e capecitabina mostraram um aumento na incidência de eventos adversos grau 3 e 4 relacionados ao tratamento, eventos adversos relacionados ao tratamento e exclusão precoce do tratamento foram devido aos eventos adversos comparados aos de pacientes com menos de 60 anos de idade.

A proporção de pacientes idosos foi de 5,5% e 6,6% nos regimes AC-TH e TCH, respectivamente e é muito limitado para permitir conclusões a respeito dos eventos adversos por idade (< 65 anos *versus* ≥ 65 anos).

No estudo conduzido em pacientes com NSCLC que não receberam quimioterapia prévia (TAX 326), 148 pacientes no grupo docetaxel + cisplatina tinham 65 anos de idade ou mais e 15 pacientes tinham 75 anos de idade ou mais; no geral, não foi observada nenhuma diferença total na efetividade quando pacientes mais idosos foram comparados aos pacientes mais jovens. Nos pacientes idosos no grupo docetaxel tri-hidratado + cisplatina, houve uma maior tendência à diarreia e neurotoxicidade de grau 3/4 (ambas mais frequentes e severas) em comparação ao grupo vinorelbina + cisplatina.

De 333 pacientes tratados com docetaxel a cada 3 semanas no estudo de câncer de próstata (TAX 327), 209 pacientes tinham 65 anos de idade ou mais e 68 pacientes tinham mais que 75 anos. Não foram identificadas diferenças na eficácia entre pacientes idosos e mais jovens. Em pacientes tratados com docetaxel a cada 3 semanas, a incidência de anemia, infecção, alterações nas unhas, anorexia, perda de peso ocorreu em proporção ≥10% maior que em pacientes com 65 anos ou mais comparados a pacientes mais jovens.

Dentre os 221 pacientes tratados com docetaxel em associação com cisplatina e fluoruracila no estudo do câncer gástrico (TAX325), 54 tinham 65 anos de idade ou mais e 2 pacientes tinham mais de 75 anos de idade. Neste estudo, o número de pacientes que tinham 65 anos de idade ou mais foi insuficiente para determinar se eles reagem diferentemente dos pacientes mais jovens. Entretanto, a incidência de eventos adversos sérios foi mais elevada nos pacientes idosos comparada aos pacientes mais jovens. A incidência dos seguintes eventos adversos (todos os graus): letargia, estomatite, diarreia, neutropenia febril/infecção neutropênica ocorreram nos valores ≥ 10% mais elevado em pacientes que tinham 65 anos de idade ou mais comparado aos pacientes mais jovens. Os pacientes idosos tratados com TCF devem ser rigorosamente monitorizados.

Entre 174 e 251 pacientes que receberam tratamento de indução com docetaxel em associação com cisplatina e fluoruracila (TPF) para SCCHN nos estudos TAX 323 e 324, somente 18 (10%) e 32 (13%) dos pacientes tinham 65 anos de idade ou mais, respectivamente. O número de pacientes idosos que receberam esse regime não foi suficiente para determinar se pacientes idosos responderam diferentemente dos pacientes mais jovens.

Outros grupos de risco

Retenção hídrica

Pacientes com retenção hídrica severa como efusão pleural, efusão pericárdica e ascite devem ser rigorosamente monitorizados.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes tratados com 100 mg/m² de docetaxel em monoterapia, com níveis plasmáticos de transaminases (TGP e/ou TGO) > 1,5 vezes o limite superior da normalidade simultaneamente a níveis plasmáticos de fosfatase alcalina > 2,5 vezes o limite superior da normalidade, apresentam maior risco de desenvolver reações adversas severas como toxicidade fatal

incluindo sepse e hemorragia gastrointestinal, neutropenia febril, infecções, trombocitopenia, estomatite e astenia.

A dose recomendada de docetaxel em pacientes com níveis elevados nos parâmetros de função hepática é de 75 mg/m². Deve-se realizar monitorização da função hepática no estado basal e antes do início de cada ciclo.

Em pacientes com níveis plasmáticos de bilirrubina maiores que o limite superior da normalidade e/ou TGP e TGO > 3,5 vezes o limite superior da normalidade, simultaneamente aos níveis plasmáticos de fosfatase alcalina > 6 vezes o limite superior da normalidade, não se recomenda a realização de ajuste posológico e docetaxel não deve ser utilizado, salvo se estritamente indicado.

Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência hepática tratados com docetaxel em associação.

A quantidade de etanol no docetaxel deve ser considerada quando for administrado a pacientes com insuficiência hepática.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

Estudos *in vitro* mostraram que o metabolismo do docetaxel tri-hidratado pode ser modificado pela administração concomitante de fármacos que induzem, inibem ou são metabolizados pelo citocromo P450-3A, tais como ciclosporina, terfenadina, cetoconazol, eritromicina e troleandomicina. Como consequência, deve-se ter cautela quando da administração concomitante destas substâncias, visto que existe potencial para uma interação significativa.

O uso concomitante de docetaxel com potentes inibidores da CYP3A4 (como por exemplo: cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazol) deve ser evitado. No caso de coadministração com inibidores da CYP3A4, a ocorrência de reações adversas de docetaxel tri-hidratado pode aumentar, como uma consequência da redução do metabolismo. Se o uso concomitante de um potente inibidor do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazol) não pode ser evitado, é necessária uma supervisão médica rigorosa e ajuste de dose de docetaxel tri-hidratado durante o tratamento com o potente inibidor de CYP3A4 (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Em um estudo farmacocinético com 7 pacientes, a coadministração de docetaxel tri-hidratado com o cetoconazol, potente inibidor da CYP3A4, levou a uma redução significativa do clearance de docetaxel tri-hidratado em 49%.

O docetaxel tri-hidratado liga-se altamente às proteínas plasmáticas (> 95%). Embora a possibilidade de interação *in vivo* de docetaxel tri-hidratado com medicamentos administrados concomitantemente não tenha sido investigada formalmente, fármacos com alta ligação às proteínas *in vitro*, tais como eritromicina, difenidramina, propranolol, propafenona, fenitoína, salicilato, sulfametoxazol e valproato de sódio, não afetaram a ligação do docetaxel tri-hidratado às proteínas plasmáticas. Além disto, a dexametasona não afetou a ligação do docetaxel tri-hidratado às proteínas plasmáticas. O docetaxel não influenciou a ligação da digitoxina às proteínas plasmáticas.

Outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica, podem interferir no efeito do docetaxel tri-hidratado.

O docetaxel tri-hidratado ou a outra medicação podem ter sua eficácia reduzida e o paciente pode estar mais susceptível a eventos adversos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O docetaxel tri-hidratado deve ser mantido em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz.

Prazo de validade:

docetaxel tri-hidratado 20 mg/0,5 mL: 24 meses a partir da data de fabricação.

docetaxel tri-hidratado 80 mg/2,0 mL: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após diluição da solução pré-mistura em solução fisiológica 0,9% ou solução glicosada a 5%, a solução para infusão deve ser administrada dentro de um período de quatro horas (incluindo uma hora de infusão), mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e sob luminosidade normal.

Características do produto:

Antes da diluição: Solução viscosa, transparente, amarela ou amarelo-acastanhada, isenta de partículas estranhas.

Após diluição: Solução transparente, de cor levemente amarelada, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções de preparo

A solução concentrada de docetaxel tri-hidratado é uma solução oleosa incolor a amarela, contendo o equivalente a 40 mg/mL de docetaxel anidro em polissorbato 80. O frasco ampola de docetaxel tri-hidratado 20 mg contém 20 mg/0,5 mL (volume de preenchimento: 24,4 mg/0,61 mL); e o frasco ampola de docetaxel tri-hidratado 80 mg contém 80 mg/2,0 mL (volume de preenchimento: 94,4 mg/2,36 mL) de docetaxel anidro. O diluente de docetaxel tri-hidratado é uma solução estéril incolor a 13% de álcool etílico em água para injeção. O frasco ampola do diluente de docetaxel tri-hidratado 20 mg contém 1,5 mL da solução alcoólica 13% (volume preenchido de 1,98 mL); e o frasco ampola do diluente de docetaxel tri-hidratado 80 mg contém 6 mL da solução alcoólica 13% (volume preenchido de 7,33 mL).

Volumes de preenchimento: foram estabelecidos excessos proporcionais durante o desenvolvimento de docetaxel tri-hidratado a fim de compensar as perdas de líquidos durante as preparações das pré-misturas, pelo fato da solução concentrada ser um líquido muito viscoso; pela formação de espuma devido à presença do polissorbato; ou pela possível adesão da solução concentrada às paredes do frasco e ao volume “morto”. Desta maneira, a utilização de excessos proporcionais dos volumes, tanto da solução concentrada como do diluente, mantêm a concentração declarada de 10 mg/mL da solução pré-mistura para infusão, garantindo volumes extraíveis mínimos de 2 mL e 8 mL, para docetaxel tri-hidratado 20 mg e docetaxel tri-hidratado 80 mg, respectivamente. Para garantir a correta concentração da solução a ser infundida, as instruções devem ser estritamente seguidas, com a extração e a transferência total dos conteúdos dos respectivos diluentes, correspondentes respectivamente às quantidades declaradas de 20 mg e 80 mg, em cada frasco ampola. Somente então deve proceder-se a diluição da quantidade determinada da solução pré-mistura, de acordo com o protocolo de cada paciente, para uma diluição posterior em solução fisiológica 0,9% ou em solução glicosada 5%.

Não deve ser utilizada uma formulação contendo dois frascos ampola (concentrado para infusão e diluente) com a formulação contendo apenas um frasco ampola (concentrado para infusão).

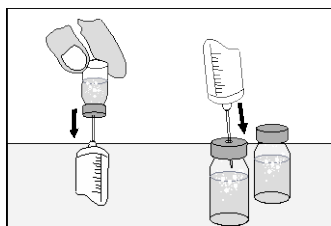
Recomendações para o manuseio seguro: O docetaxel tri-hidratado é um agente antineoplásico, e assim como com outros compostos potencialmente tóxicos, deve-se ter cautela na manipulação e no preparo das suas soluções.

Todos os procedimentos para manuseio, dispensação e descarte adequado de fármacos e medicamentos antineoplásicos devem ser considerados: todo o procedimento de manuseio e dispensação devem ser realizados por pessoal altamente treinado, qualquer manipulação deve ser realizada em capela de fluxo laminar, mediante material de proteção adequado como luvas, máscaras e vestimenta apropriada. Deve ser evitado o contato acidental da preparação citotóxica com os olhos, pele ou mucosa. Em caso de contato acidental com a pele, a região deve ser imediatamente lavada com água e sabão em abundância, sem esfregação. No caso de contato acidental da solução concentrada, pré-mistura ou para infusão com a pele: a região deve ser lavada abundantemente com água e sabão, imediata e completamente, sem esfregar. No caso de contato com membranas mucosas, lavar imediata e completamente com água. Qualquer preparação citotóxica não deve ser manipulada por funcionárias que possam estar grávidas. Todos os dispositivos utilizados na reconstituição (seringas, agulhas, etc.) devem ser adequada e cuidadosamente descartados. Em caso de derramamento acidental, o acesso ao local deve ser restrito. O líquido derramado deve ser absorvido mediante toalhas absorventes próprias e a área contaminada limpa com água, sabão e desinfetante adequado. O material utilizado deve ser descartado em contêineres e/ou sacos plásticos duplos, próprios para o descarte. O rótulo deve conter os seguintes dizeres: LIXO TÓXICO PARA INCINERAÇÃO. A incineração deve ser a 1100°C.

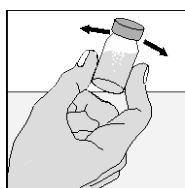
A. Preparo da solução pré-mistura de docetaxel tri-hidratado

A.1. Com o auxílio de uma seringa com agulha, retirar assepticamente do frasco ampola a quantidade total do diluente, através da inversão parcial do frasco ampola. A quantidade total do diluente contido na seringa deve ser injetada no frasco

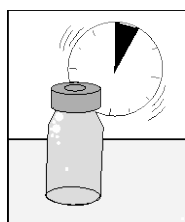
ampola de docetaxel tri-hidratado concentrado.



A.2. Misturar o conteúdo manualmente por meio de inversões repetidas durante pelo menos 45 segundos. Não agitar, para evitar a formação de espuma excessiva.



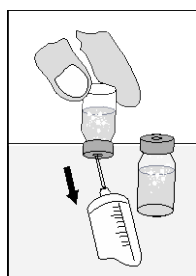
A.3. Manter a solução em repouso durante cinco minutos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Verificar visualmente a solução obtida quanto a sua homogeneidade e limpidez. Mesmo após os cinco minutos de repouso, é normal a presença de espuma, pela presença de polissorbato 80 na formulação.



A.4. Esta solução denominada pré-mistura (10 mg/mL de docetaxel anidro) apresenta estabilidades química e física comprovadas até oito horas, quando conservada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) ou em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

B. Preparo da solução para infusão

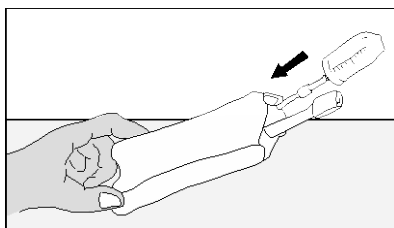
B.1. A solução pré-mistura contém 10 mg/mL de docetaxel. Pode ser necessário mais de um frasco de solução pré-mistura de docetaxel tri-hidratado para obtenção da dose necessária ao paciente.



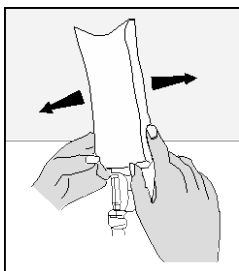
B.2. Com base na dose requerida para o paciente (expressa em mg), retirar assepticamente o volume necessário de solução pré-mistura de docetaxel tri-hidratado 10 mg/mL com o auxílio de uma seringa com agulha. Por exemplo: uma dose de 140 mg de docetaxel requer 14 mL de solução pré-mistura de docetaxel tri-hidratado.

B.3. Transferir o volume extraído para uma bolsa ou frasco de infusão com 250 mL de solução fisiológica 0,9% ou com solução glicosada a 5%. Caso seja necessária uma dose maior que 200 mg de docetaxel, utilizar um volume superior de

veículo de infusão, não excedendo a concentração de 0,74 mg/mL de docetaxel.



B.4. Misturar o conteúdo da bolsa ou do frasco de infusão manualmente, através de movimento oscilante.



B.5. A solução para infusão de docetaxel tri-hidratado deve ser administrada assepticamente por via intravenosa dentro de um período de quatro horas, incluindo uma hora de infusão, em condições de temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e luminosidade normal. A solução para infusão de docetaxel é supersaturada, portanto, pode cristalizar com o tempo. Na ocorrência de cristais, a solução deve ser descartada.

Importante: O docetaxel tri-hidratado deve ser administrado separadamente de outros medicamentos. Não é recomendado o contato da solução concentrada de docetaxel tri-hidratado com equipamentos ou dispositivos plastificantes de PVC. Entretanto, a solução para infusão de docetaxel tri-hidratado é compatível com os materiais e dispositivos mais comumente utilizados, incluindo o PVC.

C. Preparação para administração: como regra geral, antes de sua administração, as medicações para uso parenteral devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas em suspensão e quanto à descoloração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Se a solução pré-mistura ou a solução para infusão de docetaxel tri-hidratado apresentar algum precipitado, estas devem ser descartadas.

POSOLOGIA

Posologia recomendada

Informações Gerais:

Uma pré-medicação com corticosteroide (veja a seguir para câncer de próstata) como 16 mg/dia (por exemplo 8 mg duas vezes ao dia) de dexametasona oral durante 3 dias, com início no dia anterior à administração de docetaxel, a menos que contraindicada, pode ser utilizada (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Para câncer de próstata, determinado o uso associado de prednisona ou prednisolona, o regime de pré-medicação recomendado é dexametasona oral 8 mg, 12 horas, 3 horas e 1 hora antes da infusão de docetaxel tri-hidratado.

Pode ser utilizado o tratamento profilático com G-CSF para abrandar o risco de toxicidades hematológicas.

O docetaxel é administrado por infusão de 1 hora a cada 3 semanas.

Câncer de mama

Câncer de mama adjuvante

No tratamento adjuvante do câncer de mama operável de linfonodo positivo e de linfonodo negativo, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 75 mg/m², administrada 1 hora após a administração de doxorrubicina 50 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m², a cada 3 semanas durante 6 ciclos (regime TAC) (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Ajuste posológico durante o tratamento).

No tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2, a dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é a seguinte:

AC-TH:

AC (ciclos 1 - 4): doxorrubicina (A) 60 mg/m² seguida por ciclofosfamida (C) 600 mg/m² administrada a cada três semanas por 4 ciclos.

TH (ciclos 5 - 8): docetaxel (T) 100 mg/m² administrada a cada três semanas por 4 ciclos e trastuzumabe (H) administrada semanalmente conforme descrito abaixo:

- Ciclo 5 (iniciando três semanas após o último ciclo de AC):

Dia 1: trastuzumabe 4 mg/kg (dose de ataque)

Dia 2: docetaxel 100 mg/m²

Dias 8 e 15: trastuzumabe 2 mg/kg

- Ciclos 6 - 8:

Dia 1: docetaxel 100 mg/m² e trastuzumabe 2 mg/kg

Dias 8 e 15: trastuzumabe 2 mg/kg

Três semanas após dia 1 do ciclo 8: trastuzumabe 6 mg/kg é administrado a cada três semanas.

O trastuzumabe é administrado por um total de duração de 1 ano.

TCH:

TCH (ciclos 1 - 6): docetaxel (T) 75 mg/m² e carboplatina (C) com AUC de 6 mg/mL/min administrado a cada três semanas e trastuzumabe (H) administrado semanalmente conforme descrito abaixo:

- Ciclo 1:

Dia 1: trastuzumabe 4 mg/kg (dose de ataque)

Dia 2: docetaxel 75 mg/m² e carboplatina com AUC de 6 mg/mL/min

Dias 8 e 15: trastuzumabe 2 mg/kg

- Ciclos 2 - 6:

Dia 1: docetaxel 75 mg/m² seguido de carboplatina com AUC de 6 mg/mL/min e trastuzumabe 2 mg/kg

Dias 8 e 15: trastuzumabe 2 mg/kg

Três semanas após dia 1 do ciclo 6: trastuzumabe 6 mg/kg é administrado a cada três semanas.

O trastuzumabe é administrado por um total de duração de 1 ano.

Câncer de mama metastático

Em tratamento de primeira linha do câncer de mama, a posologia recomendada de docetaxel é de 75 mg/m² na terapia associada com doxorrubicina 50 mg/m².

Para a associação de docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 100 mg/m² a cada três semanas, com trastuzumabe administrado semanalmente. Para a dosagem e administração de trastuzumabe, veja a bula do fabricante do produto à base de trastuzumabe.

Em tratamento de segunda linha do câncer de mama, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 100 mg/m² em monoterapia.

Para pacientes em tratamento de câncer de mama, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado em monoterapia é de 100 mg/m², administrada em infusão de 1 hora, a cada 3 semanas.

A dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 75 mg/m² a cada três semanas, quando associada com capecitabina administrada por via oral a 1.250 mg/m² 2 vezes ao dia (dentro de 30 minutos após a refeição) durante 2 semanas seguida por um período de 1 semana de descanso. Para a dose de capecitabina calculada de acordo com a área da superfície corpórea, veja as instruções recomendadas em bula pelo fabricante do produto à base de capecitabina. Em caso de terapia combinada, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 75 mg/m² em associação com doxorrubicina (50 mg/m²) (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Instruções de preparo).

Câncer de pulmão de não pequenas células

Para os pacientes em tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 75 a 100 mg/m² em monoterapia, e de no máximo 75 mg/m² em caso de associação com derivados de platina, administrada em infusão de 1 hora, a cada 3 semanas.

Câncer de ovário

Para pacientes em tratamento de câncer de ovário, a posologia recomendada de docetaxel tri-hidratado é de 100 mg/m², administrada em infusão de 1 hora, a cada 3 semanas (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Instruções de preparo). Os pacientes devem ser rigorosamente monitorados principalmente durante a primeira e a segunda infusões de docetaxel tri-hidratado, devido ao risco de reações de hipersensibilidade (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Câncer de próstata

Para câncer de próstata, a dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é 75 mg/m² a cada 3 semanas. Administrar continuamente prednisona ou prednisolona 5mg, via oral, duas vezes ao dia.

Adenocarcinoma gástrico

Para adenocarcinoma gástrico, a dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é 75 mg/m² com 1 hora de infusão, seguida por cisplatina 75 mg/m², com 1 a 3 horas de infusão (ambos somente no dia 1), seguida por fluoruracila 750 mg/m² por dia administrado com infusão contínua de 24 horas por 5 dias, iniciando no final da infusão da cisplatina. O tratamento é repetido a cada três semanas. Os pacientes devem receber pré-medicação com antieméticos e hidratação apropriada para a administração de cisplatina. O G-CSF profilático deve ser utilizado para aliviar o risco de toxicidades hematológicas (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Ajuste posológico durante o tratamento).

Câncer de cabeça e pescoço

Pacientes devem receber pré-medicação com antieméticos e hidratação apropriada (antes e após a administração de cisplatina). A profilaxia para as infecções neutropênicas deve ser administrada. Todos os pacientes no braço contendo docetaxel tri-hidratado dos estudos TAX 323 e TAX 324 receberam antibióticos profiláticos.

• Indução por quimioterápicos seguida por radioterapia (TAX 323)

Para o tratamento de indução de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço inoperável localmente avançado (SCCHN), a dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é 75 mg/m² por 1 hora de infusão seguida por cisplatina 75 mg/m² superior a 1 hora no dia 1, seguida por fluoruracila em infusão contínua a 750 mg/m² por dia por 5 dias. Este regime é administrado a cada 3 semanas por 4 ciclos. Após a quimioterapia, os pacientes devem receber radioterapia.

• Indução por quimioterápicos seguida por quimiorradioterapia (TAX 324)

Para o tratamento de indução em pacientes com SSCHN localmente avançado (não ressecável, cura cirúrgica baixa ou preservação do órgão), a dose recomendada de docetaxel tri-hidratado é 75 mg/m² por 1 hora de infusão intravenosa no dia 1, seguida de cisplatina 100 mg/m² administrada por 30 minutos a 3 horas de infusão, seguida por fluoruracila 1000 mg/m²/dia em infusão contínua do dia 1 ao dia 4. Este regime é administrado a cada 3 semanas por 3 ciclos. Após a quimioterapia, os pacientes devem receber quimiorradioterapia.

Para modificações nas doses de cisplatina e fluoruracila, seguir as instruções da bula recomendadas pelo fabricante do produto.

Não há estudos dos efeitos de docetaxel tri-hidratado administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa.

Ajuste posológico durante o tratamento

Informações Gerais

O docetaxel tri-hidratado não deve ser administrado até que a contagem neutrofílica seja ≥ 1.500 células/mm³.

Os pacientes que apresentem neutropenia febril, contagem de neutrófilos <500 células/mm³ durante mais de uma semana, reações cutâneas severas ou cumulativas ou sinais e/ou sintomas neurossensoriais severos durante a terapia com docetaxel tri-hidratado, deverão ter a dose reduzida de 100 mg/m² para 75 mg/m² e/ou de 75 mg/m² para 60 mg/m². Caso o paciente continue a apresentar as mesmas reações com a dose de 60 mg/m², o tratamento deve ser descontinuado.

Alternativamente, pode-se utilizar tratamento profilático com G-CSF em pacientes com neutropenia febril ou infecção severa anteriores, com o intuito de manter a intensidade da dose.

Terapia associada com docetaxel tri-hidratado para câncer de mama

Profilaxia primária com G-CSF deve ser considerada em pacientes que recebem terapia adjuvante com docetaxel tri-

hidratado, doxorrubicina e ciclofosfamida (TAC) para câncer de mama. As pacientes que apresentam neutropenia febril e/ou infecção neutropênica devem ter suas doses de docetaxel tri-hidratado reduzidas a 60 mg/m² em todos os ciclos subsequentes. As pacientes que apresentam estomatite de Grau 3 ou 4 devem ter suas doses diminuídas para 60 mg/m².

As pacientes que receberam terapia adjuvante com AC-TH ou TCH para câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2 e que apresentam um episódio de infecção ou neutropenia febril devem receber G-CSF profilático em todos os ciclos subsequentes. Para um segundo episódio de infecção ou neutropenia febril, as pacientes devem continuar com G-CSF profilático e docetaxel tri-hidratado será reduzido de 100 mg/m² a 75 mg/m² (no regime AC-TH); docetaxel tri-hidratado será reduzido de 75 mg/m² a 60 mg/m² (no regime TCH).

Entretanto, na prática clínica, a neutropenia poderia ocorrer no ciclo 1. Deste modo, G-CSF deve ser utilizado em consideração ao risco neutropênico da paciente nas recomendações atuais. Dependendo do regime de tratamento, as pacientes que apresentam estomatite de Grau 3 ou 4 devem ter sua dose diminuída de 100 mg/m² para 75 mg/m² (no regime AC-TH) ou de 75 mg/m² para 60 mg/m² (no regime TCH).

Para as alterações na dose de capecitabina quando associada com docetaxel, veja as instruções recomendadas em bula pelo fabricante do produto à base de capecitabina. Para pacientes desenvolvendo a primeira ocorrência de toxicidade de Grau 2 que persista até o próximo tratamento com docetaxel tri-hidratado/capecitabina, postergar o tratamento até apresentar toxicidade de Grau 0-1 e retomar 100% da dose original. Para pacientes desenvolvendo a segunda ocorrência de toxicidade de Grau 2 ou a primeira ocorrência de toxicidade de Grau 3, em qualquer período durante o ciclo de tratamento, postergar o tratamento até apresentar toxicidade de Grau 0-1, depois retomar o tratamento com docetaxel tri-hidratado na dose de 55 mg/m².

Para qualquer ocorrência subsequente de toxicidade ou qualquer toxicidade de Grau 4, descontinuar a dose de docetaxel tri-hidratado.

Para as alterações na dose de docetaxel tri-hidratado devido à insuficiência hepática, vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Associação com docetaxel tri-hidratado para câncer de pulmão de não pequenas células

Para pacientes que receberam inicialmente docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² em combinação com cisplatina e cujo nadir de contagem plaquetária durante o período anterior ao tratamento foi < 25.000 células/mm³ ou em pacientes que apresentaram neutropenia febril, ou em pacientes com toxicidades não hematológicas sérias, a dose de docetaxel tri-hidratado em ciclos subsequentes deve ser reduzida para 65 mg/m². Para os ajustes de dose da cisplatina, seguir as instruções da bula recomendadas pelo fabricante do produto.

Terapia associada de docetaxel tri-hidratado com cisplatina e fluoruracila para câncer gástrico ou câncer de cabeça e pescoço

Os pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila devem receber antieméticos e hidratação apropriada de acordo com as normas institucionais atuais. O G-CSF deve ser administrado para aliviar o risco de complicações relacionadas à neutropenia.

Apesar da utilização do G-CSF, se ocorrer um episódio de neutropenia febril, neutropenia prolongada ou infecção neutropênica, a dose de docetaxel tri-hidratado deve ser reduzida de 75 para 60 mg/m². Caso ocorram episódios subsequentes de neutropenia complicada, a dose de docetaxel tri-hidratado deve ser reduzida de 60 para 45 mg/m². No caso de trombocitopenia grau 4, a dose de docetaxel tri-hidratado deve ser reduzida de 75 para 60 mg/m². Os pacientes não devem ser tratados novamente com ciclos subsequentes de docetaxel tri-hidratado até que os neutrófilos se restabeleçam para um nível > 1.500 células/mm³ e as plaquetas se restabeleçam para um nível > 100.000 células/mm³. Interromper o tratamento se estas toxicidades persistirem (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Modificações na dose recomendada para as toxicidades em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila (5-FU):

Toxicidade	Ajuste na dose
Diarreia grau 3	Episódio 1: reduzir a dose 5-FU em até 20% Episódio 2: depois reduzir a dose de docetaxel tri-hidratado em até

	20%
Diarreia grau 4	Episódio 1: reduzir as doses de docetaxel tri-hidratado e 5-FU em até 20% Episódio 2: interromper o tratamento
Estomatite/ mucosite grau 3	Episódio 1: reduzir a dose de 5-FU em até 20% Episódio 2: interromper apenas a dose de 5-FU em todos os ciclos subsequentes Episódio 3: reduzir a dose de docetaxel tri-hidratado em até 20%
Estomatite/ mucosite grau 4	Episódio 1: interromper apenas a dose de 5-FU em todos os ciclos subsequentes Episódio 2: reduzir a dose de docetaxel tri-hidratado em até 20%

Para ajustes na dose de cisplatina e fluoruracila, verificar na bula dos respectivos produtos.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência hepática: com base nos dados farmacocinéticos obtidos com a administração de 100 mg/m² de docetaxel tri-hidratado em monoterapia, a dose recomendada para pacientes que apresentam simultaneamente aumento de transaminases (TGP e/ou TGO) > 1,5 vezes o limite superior da normalidade e de fosfatase alcalina > 2,5 vezes o limite superior da normalidade é de 75 mg/m². Em pacientes com nível plasmático de bilirrubina maior do que o limite superior da normalidade e/ou níveis de TGP e TGO > 3,5 vezes o limite superior da normalidade associado a níveis de fosfatase alcalina > 6 vezes o limite superior da normalidade, não se deve realizar ajuste posológico e docetaxel tri-hidratado não deve ser utilizado, a menos que estritamente indicado. Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência hepática tratados com docetaxel tri-hidratado em terapia combinada.

Crianças: a eficácia e segurança da administração de docetaxel tri-hidratado em crianças ainda não foram estabelecidas.

Idosos: com base na análise farmacocinética desta população, não há necessidade de instruções especiais na administração de docetaxel tri-hidratado em idosos. Para a redução na dose de capecitabina quando associada com docetaxel, ver as instruções recomendadas em bula pelo fabricante do produto à base de capecitabina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas consideradas possíveis ou provavelmente relacionadas à administração de docetaxel foram observadas em pacientes tratados em monoterapia ou em associação, com parâmetros da função hepática normais no estado basal.

A seguinte taxa de frequência é utilizada para as reações adversas a seguir:

Reação muito comum (≥ 10%), comum (≥ 1% e < 10%), incomum (≥ 0,1% e < 1%), rara (≥ 0,01% e < 0,1%), muito rara (< 0,01%).

Reações hematológicas

Supressão da medula óssea e outras reações adversas hematológicas ao docetaxel incluem:

- Muito comuns: neutropenia (96,6% dos casos) foi a reação adversa mais frequente em pacientes que não receberam fator estimulador de colônias de granulócitos e mostrou-se reversível e não cumulativa (atingiu-se o nadir em média no sétimo dia e a duração mediana da neutropenia severa (76,4%, < 500 células/mm³) foi de sete dias); neutropenia grau 3/4

(32%) em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe; neutropenia febril (11,8%), episódios infecciosos (20%) e anemia ($< 11\text{g/dL}$): 90,4%) foram relatadas em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em monoterapia na dose de 100 mg/m^2 .

- Comuns: infecções severas (4,6%) associadas com a contagem de neutrófilos $< 500\text{ células/mm}^3$, trombocitopenia $< 100.000\text{ células/mm}^3$ (7,8%), episódios de hemorragia (2,4%) (raramente associada com trombocitopenia severa $< 50.000\text{ células/mm}^3$), episódios infecciosos severos (5,7%, incluindo sepse e pneumonia, fatal em 1,7%) e anemia severa [8,9% ($< 8\text{g/dL}$)] foram relatadas em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em monoterapia na dose de 100 mg/m^2 ;
- Incomum: trombocitopenia severa (0,2%).

Reações de hipersensibilidade

- Muito comuns: reações de hipersensibilidade (25,9%), ocorrendo geralmente dentro de poucos minutos após o início da infusão de docetaxel tri-hidratado, usualmente são de intensidade leve a moderada. Os sintomas frequentemente relatados com o uso de docetaxel tri-hidratado em monoterapia na dose de 100 mg/m^2 foram rubor, rash com ou sem prurido, aperto no peito, dor lombar, dispneia e febre medicamentosa ou calafrio.
- Comuns: reações de hipersensibilidade severas (5,3%) que desapareceram após descontinuação da infusão e emprego de terapia apropriada.

Reações cutâneas

- Muito comuns: alterações nas unhas (27,9%), caracterizadas pela hipo ou hiperpigmentação, dor e onicólise; reações cutâneas reversíveis (56,6%) geralmente consideradas de intensidade leve a moderada.
- As reações foram caracterizadas por rash, incluindo erupções localizadas principalmente nos pés, mãos (incluindo síndrome mão-pé severa), mas também nos braços, face ou tórax, e frequentemente associadas com prurido. Geralmente ocorreram erupções dentro de uma semana após a infusão de docetaxel tri-hidratado;
- Comuns: sintomas severos como erupção seguida por descamação, que raramente causaram a interrupção ou descontinuação do tratamento com docetaxel tri-hidratado em monoterapia na dose de 100 mg/m^2 , foram relatados com menor frequência (5,9%).

Em alguns casos vários fatores como infecções simultâneas, uso concomitante de medicamentos e doenças pré-existentes pode ter contribuído para o desenvolvimento destas reações.

Retenção hídrica

Reações adversas relacionadas à retenção hídrica foram obtidas de 92 pacientes tratados com 100 mg/m^2 de docetaxel em monoterapia, que também receberam 3 dias de administração de pré-medicação, por meio de análise retrospectiva.

- Muito comum: retenção hídrica em 64,1% dos pacientes que receberam 3 dias de pré-medicação;
- Comum: retenção hídrica severa (6,5%) em pacientes que receberam 3 dias de pré-medicação.

Foram relatados eventos como edema periférico e com menor frequência derrame pleural, derrame pericárdico, ascite e aumento de peso. O edema periférico geralmente inicia-se nas extremidades inferiores e pode generalizar-se com um aumento de peso igual ou superior a 3 Kg. A retenção hídrica é cumulativa em incidência e severidade (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Em pacientes tratados com 100 mg/m^2 de docetaxel tri-hidratado em monoterapia, a dose cumulativa mediana para interrupção do tratamento foi superior a 1.000 mg/m^2 e o tempo mediano para a reversibilidade da retenção hídrica foi de 16,4 semanas (intervalo de 0 a 42 semanas). Em pacientes tratados com pré-medicação, o início da retenção moderada e severa é retardado (dose cumulativa mediana: $818,9\text{ mg/m}^2$), quando comparados aos pacientes sem pré-medicação (dose cumulativa mediana: $489,7\text{ mg/m}^2$); contudo, relatou-se retenção hídrica em alguns pacientes durante os primeiros ciclos do tratamento. A retenção hídrica não tem sido acompanhada por episódios agudos de oligúria ou hipotensão.

Reações gastrointestinais

As seguintes reações gastrointestinais foram relatadas em pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado em monoterapia na dose de 100 mg/m^2 :

- Muito comuns: náusea (40,5%), vômito (24,5%), diarreia (40,6%), anorexia (16,8%), estomatite (41,8%), alteração do

paladar (10,1%);

- Comuns: náusea severa (4%), vômito severo (3%), diarreia severa (4%), dor abdominal (7,3%, sendo 1% dos casos severa), constipação (9,8%), estomatite severa (5,3%), esofagite (1%) sangramento intestinal (1,4%);
- Incomuns: constipação severa (0,2%), esofagite severa (0,4%), sangramento intestinal severo (0,3%);
- Rara: alteração severa do paladar (0,07%).

Reações neurológicas

- Muito comuns: sinais e/ou sintomas neurosensoriais de intensidade leve a moderada ocorreram em 50% dos pacientes no braço de docetaxel tri-hidratado 100 mg/m² em monoterapia; eventos neuromotores (13,8%) principalmente caracterizados por fraqueza;
- Comuns: sintomas neurosensoriais severos (parestesia, disestesia, dor incluindo ardor) foram observados em 4,1% dos pacientes com câncer de mama metastático, necessitando interrupção do tratamento em 2% dos casos; eventos neuromotores severos (4% dos casos) principalmente caracterizados por fraqueza.

Quando estes sintomas ocorrerem, a dose deve ser ajustada. Em caso de persistência dos sintomas, o tratamento deve ser interrompido (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR). Pacientes que apresentaram neurotoxicidade nos estudos clínicos e para os quais a informação de acompanhamento sobre a resolução completa do evento está disponível, apresentaram reversão espontânea dos sintomas com uma média de 81 dias do início (variação: 0 a 741 dias).

Reações cardiovasculares

Os eventos cardiovasculares em pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado 100 mg/m² em monoterapia consistiram em:

- Comuns: hipotensão (3,8%), disritmia (4,1%) e hipertensão (2,4%).
- Incomuns: insuficiência cardíaca (0,5%); insuficiência cardíaca sintomática (2,2% das pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe comparado a 0% das pacientes tratadas somente com docetaxel tri-hidratado).

No braço com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe, 64% receberam anteriormente uma antraciclina como terapia adjuvante, comparada com 55% no braço com docetaxel em monoterapia.

Reações Hepáticas

- Comuns: em pacientes tratados com 100 mg/m² de docetaxel tri-hidratado em monoterapia, foram observados aumentos dos níveis plasmáticos das transaminases (TGP/TGO), bilirrubina e fosfatase alcalina, superiores a 2,5 vezes o limite superior da normalidade, em menos de 5% dos pacientes.

Outros

Em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado 100 mg/m² em monoterapia, foram relatadas as seguintes reações:

- Muito comuns: alopecia (79%); astenia (62,6% sendo severa em 11,2% dos casos); mialgia (20%); dispneia (16,1%); dor generalizada ou localizada (16,5%);
- Comuns: artralgia (8,6%); dispneia severa (2,7%); dor torácica (4,5%) sem qualquer envolvimento respiratório ou cardíaco; reações no local de infusão, geralmente leves, ocorreram em 5,6% dos pacientes e consistiram de hiperpigmentação, inflamação, vermelhidão ou secura da pele, flebite ou extravasamento e inchaço da veia;
- Incomuns: alopecia severa (0,5%); dor generalizada ou localizada severa (0,8%); dor torácica severa (0,4%) sem qualquer envolvimento respiratório ou cardíaco.

De uma forma geral, os padrões de eventos adversos observados nos pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em terapia combinada com doxorubicina são similares àqueles observados em pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado em monoterapia.

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado no tratamento adjuvante do câncer de mama operável linfonodo positivo, e linfonodo negativo de alto risco - Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes recebendo docetaxel tri-hidratado em associação com doxorubicina e ciclofosfamida (TAX 316)

Os dados a seguir referem-se a eventos adversos emergentes relacionados ao tratamento (TEAEs) observados durante o período de tratamento em 744 pacientes com câncer de mama linfonodo positivo que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² a cada 3 semanas em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida (TAX 316). Tais eventos estão classificados em quaisquer eventos e eventos de Grau 3/4 (G3/4):

- Muito comuns: anemia (92,1%), neutropenia (71,8%, G3/4: 65,3%), febre na ausência de infecção (36,6%), trombocitopenia (39,5%), infecção (29,2%), neutropenia febril (24,6%), infecção neutropênica (17,3%), edema periférico (26,6%), ganho de peso (12,5%), neuropatia sensorial periférica (23,1%), alopecia (97,7%), alterações cutâneas (16,1%), alterações ungueais (18,4%), náusea (80,4%), estomatite (68,4%), vômito (42,5%), diarreia (30,9%), alteração do paladar (27,3%), constipação (24,5%), anorexia (19,9%), amenorreia (26,2%), astenia (79,2%; G3/4: 11,0%), mialgia (22,8%), artralgia (15,1%), lacrimejamento (10,1%), fogacho (21,4%);
- Comuns: reações de hipersensibilidade (9,0%), anemia G3/4 (4,2%), trombocitopenia G3/4 (2,0%), infecção G3/4 (3,2%), neuropatia periférica motora (2,7%), náusea G3/4 (5,1%), estomatite G3/4 (7,1%), vômito G3/4 (4,3%), diarreia G3/4 (3,2%), anorexia G3/4 (2,2%), dor abdominal (6,5%), tosse (3,0%), arritmia cardíaca (2,8%), hipotensão (1,5%), conjuntivite (3,8%), perda de peso (2,6%); infecção neutropênica G3/4 (3,6%).
- Incomuns: edema periférico G3/4 (0,4%), linfedema (0,3%), perda de peso G3/4 (0,3%), síncope (0,4%), alterações cutâneas G3/4 (0,7%), alterações ungueais G3/4 (0,4%), alteração do paladar G3/4 (0,7%), constipação G3/4 (0,4%), dor abdominal G3/4 (0,5%), arritmia cardíaca G3/4 (0,3%), flebite (0,9%), mialgia G3/4 (0,8%), artralgia G3/4 (0,4%), lacrimejamento G3/4 (0,1%), reações de hipersensibilidade G3/4 (0,9%), sonolência (0,3%), fogacho G3/4 (0,9%).

Febre e Infecção

Foram observadas as seguintes reações adversas nos pacientes do grupo TAC durante o período do estudo:

- Muito comuns: febre na ausência de infecção (36,6%), infecção (29,2%);
- Comuns: infecção G3/4 (3,2%).

Não houve óbito devido à sepse durante o período do estudo.

Eventos gastrintestinais

Além dos eventos gastrintestinais mencionados acima, 7 pacientes apresentaram perfuração intestinal ampla/enterite/colite.

Dois desses pacientes requereram descontinuação do tratamento; não houve óbitos devido a esses eventos durante o período do estudo.

Eventos cardiovasculares

Foram relatadas as seguintes reações cardiovasculares emergentes devido ao tratamento durante o período de estudo:

- Comuns: arritmia, todos os graus (6,2%), hipotensão, todos os graus (1,9%) e insuficiência cardíaca congestiva (3,5%). Vinte e seis pacientes do grupo TAC desenvolveram insuficiência cardíaca congestiva durante o período do estudo, sendo a maioria dos casos reportada no período de acompanhamento. Dois pacientes do grupo TAC e 4 pacientes do grupo FAC faleceram devido à insuficiência cardíaca congestiva. O risco de insuficiência cardíaca congestiva foi mais alto no grupo TAC no primeiro ano de uso do medicamento.

Leucemia Mieloide Aguda (LMA)/ Síndrome Mielodisplásica

Após 10 anos de acompanhamento do estudo TAX316, LMA ocorreu em 3 dos 744 (0,4%) pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado, doxorrubicina e ciclofosfamida e em 1 dos 736 (0,1%) pacientes que receberam fluoruracila, doxorrubicina e ciclofosfamida. Um paciente do grupo TAC faleceu devido a LMA durante o período de acompanhamento (mediana de acompanhamento de 8 anos). Ocorreu Síndrome Mielodisplásica em 2 dos 744 (0,3%) pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado, doxorrubicina e ciclofosfamida e em um dos 736 (0,1%) pacientes que receberam fluoruracila, doxorrubicina e ciclofosfamida.

Outras reações persistentes

No estudo TAX316, os eventos adversos mais comuns que iniciaram durante o período de tratamento e persistiram até o período de acompanhamento do grupo TAC estão descritos a seguir (mediana de acompanhamento de 8 anos). A maioria dos

eventos adversos persistentes foram resolvidos durante o período de acompanhamento. O texto a seguir apresenta a frequência das reações persistentes dos pacientes (n = 744) que receberam TAXOTERE (75 mg/m²) em combinação com doxorubicina (50 mg/m²) e ciclofosfamida (500 mg/m²) (TAX 316).

- Muito comuns: (Eventos persistentes do início do tratamento até o período de acompanhamento) alopecia: 687 pacientes (92,3 %); astenia: 236 pacientes (31,7 %); amenorreia: 202 pacientes (27,2 %); edema periférico: 119 pacientes (16,0 %); neuropatia sensorial periférica: 84 pacientes (11,3 %). (Eventos em andamento até o fim do período de acompanhamento) amenorreia: 121 pacientes (16,3 %).
- Comuns: (Eventos persistentes do início do tratamento até o período de acompanhamento) linfedema: 11 pacientes (1,5 %). (Eventos em andamento até o fim do período de acompanhamento) alopecia: 29 pacientes (3,9 %); astenia: 29 pacientes (3,9 %); edema periférico: 19 pacientes (2,6 %); neuropatia sensorial periférica: 10 pacientes (1,3 %).
- Incomum: (Eventos em andamento até o fim do período de acompanhamento) linfedema: 6 pacientes (0,8 %).

Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes recebendo docetaxel tri-hidratado em associação com doxorubicina e ciclofosfamida (GEICAM 9805)

O texto a seguir apresenta eventos adversos emergentes relacionados ao tratamento (TEAEs) observados durante o período de tratamento em 532 pacientes com câncer de mama linfonodo negativo que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² a cada 3 semanas em associação com doxorubicina 50 mg/m² e ciclofosfamida 500 mg/m² (GEICAM 9805). Tais eventos estão classificados em quaisquer eventos e eventos de Grau 3/4 (G3/4):

- Muito comuns: anemia (94,7%), neutropenia (71,1%, G3/4: 50,8%), pirexia (febre na ausência de infecção) (17,9%), trombocitopenia (12,0%), infecção (15,4%), edema periférico (16,4%), neuropatia sensorial periférica (14,7%), alopecia (95,3%), alterações cutâneas (16,5%), alterações ungueais (19,7%), náusea (70,7%), estomatite (54,5%), vômito (54,3%), diarreia (26,3%), disgeusia (15,8%), constipação (19,7%), anorexia (16,2%), dor abdominal (12,0%), amenorreia (20,3%), fogacho (13,3%), astenia (72,0%), mialgia (19,4%), artralgia (16,4%), conjuntivite (20,1%);
- Comuns: anemia G3/4 (1,3%), trombocitopenia G3/4 (1,1%), infecção G3/4 (1,1%), neutropenia febril (9,6%), infecção neutropênica (6,6%, G3/4: 1,3%), reações de hipersensibilidade (3,6%), ganho de peso (3,4%), neuropatia motora periférica (2,3%), náusea G3/4 (4,9%), estomatite G3/4 (4,5%), vômito G3/4 (4,1%), diarreia G3/4 (3,6%), tosse (2,1%), arritmia (2,1%), flebite (1,1%), astenia G3/4 (8,5%), aumento na lacrimação (5,1%);
- Incomuns: reações de hipersensibilidade G3/4 (0,2%), linfedema (0,8%), perda de peso (0,8%), neuropatia sensorial periférica G3/4 (0,2%), sonolência (0,2%), neurotoxicidade (0,6%), síncope (0,6%), alopecia G3/4 (0,2%), alterações cutâneas G3/4 (0,6%), alterações ungueais G3/4 (0,6%), disgeusia G3/4 (0,6%), constipação G3/4 (0,8%), anorexia G3/4 (0,6%), dor abdominal G3/4 (0,2%), arritmia G3/4 (0,2%), hipotensão (0,8%), mialgia G3/4 (0,6%), conjuntivite G3/4 (0,2%).

Os dados a seguir demonstram que a incidência de neutropenia grau 4, neutropenia febril e infecção neutropênica foi diminuída em pacientes que receberam profilaxia primária com G-CSF após obrigatoriedade desse tratamento no braço TAC.

Complicações neutropênicas em pacientes recebendo TAC com ou sem profilaxia primária com G-CSF (GEICAM 9805)

Com profilaxia primária com G-CSF: N = 421, n (%):

- Muito comum: neutropenia grau 4: 135 (32,1%);
- Comuns: neutropenia febril: 23 (5,5%); infecção neutropênica: 21 (5,0%); infecção neutropênica grau 3/4: 5 (1,2%).

Sem profilaxia primária com G-CSF: N = 111, n (%):

- Muito comuns: neutropenia grau 4: 104 (93,7%); neutropenia febril: 28 (25,2%); infecção neutropênica: 14 (12,6%);
- Comum: infecção neutropênica grau 3/4: 2 (1,8%).

Dos 532 pacientes tratados com TAC, 28,2% apresentaram eventos adversos severos e relacionados ao tratamento.

Reduções de dose devido à toxicidade hematológica ocorreram em 1,5% dos ciclos. 4,7% dos pacientes descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos; febre na ausência de infecção e neutropenia sendo as razões mais comuns para descontinuação. Não houve óbito no período de 30 dias após o último tratamento do estudo. Nenhum óbito foi considerado

Febre e infecção

Não houve óbitos devido à sepse.

Eventos gastrintestinais

Não foram relatados casos de colite/enterite/perfuração ampla do intestino. Outros eventos gastrintestinais estão relatados acima.

Eventos cardiovasculares

Três pacientes (0,6%) desenvolveram insuficiência cardíaca congestiva durante o período de acompanhamento (tempo mediano de acompanhamento de 10 anos e 5 meses), nenhum paciente apresentou insuficiência cardíaca congestiva no grupo TAC e um paciente faleceu por causa da cardiomiopatia.

Leucemia Aguda/Síndrome Mielodisplásica

Durante o período de acompanhamento (tempo mediano de acompanhamento de 10 anos e 5 meses), leucemia aguda ocorreu em 1 de 532 (0,2%) pacientes no braço TAC. Não houve casos relatados de pacientes no braço FAC. Nenhum paciente foi diagnosticado com síndrome mielodisplásica em nenhum dos braços de tratamento.

Reações persistentes

No estudo GEICAM 9805, os eventos adversos mais comuns, que iniciaram durante o período de tratamento e persistiram no período de acompanhamento do grupo TAC, foram descritos a seguir (mediana de tempo de acompanhamento 10 anos e 5 meses). A maioria dos eventos adversos persistentes foram resolvidos durante o período de acompanhamento. O texto a seguir apresenta a frequência das reações persistentes dos pacientes (n = 532) que receberam docetaxel tri-hidratado (75 mg/m²) em combinação com doxorubicina (50 mg/m²) e ciclofosfamida (500 mg/m²) (GEICAM 9805).

- Comuns: (Eventos persistentes do início do tratamento até o período de acompanhamento) alopecia*: 49 pacientes (9,2 %); astenia: 12 pacientes (2,3 %); amenorreia: 18 pacientes (3,4 %); neuropatia sensorial periférica: 10 pacientes (1,9 %). (Andamento durante o período de acompanhamento) amenorreia: 7 pacientes (1,3 %).
- Incomum: (Eventos persistentes do início do tratamento até o período de acompanhamento) linfedema: 5 pacientes (0,9%); edema periférico: 4 pacientes (0,8 %). (Andamento durante o período de acompanhamento) alopecia: 3 pacientes (0,6 %); astenia 2 pacientes (0,4 %); linfedema 4 pacientes (0,8 %) e neuropatia sensorial periférica: 3 pacientes (0,6 %)
- Muito raro: (Andamento durante o período de acompanhamento) alopecia: 3 pacientes (0,6 %); astenia 2 pacientes (0,4 %); linfedema 4 pacientes (0,8 %); neuropatia sensorial periférica: 3 pacientes (0,6 %).

Obs: Nenhum paciente apresentou edema periférico durante o período de acompanhamento: 0 pacientes (0,0 %).

*Relacionada ao fármaco do estudo iniciou ou piorou durante o período de acompanhamento em 42 pacientes (7,9 %).

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado e capecitabina para câncer de mama

Para a terapia com associação de docetaxel tri-hidratado e capecitabina, os efeitos indesejáveis mais frequentes relacionados ao tratamento ($\geq 5\%$) relatados no estudo de fase III em pacientes com câncer de mama com falha ao tratamento com antraciclina estão apresentados a seguir:

Resumo de eventos adversos ao menos remotamente relatados em $\geq 5\%$ de pacientes tratados em associação com docetaxel tri-hidratado e capecitabina em estudo com 251 pacientes. Tais eventos estão classificados em qualquer grau de evento e eventos de Grau 3/4 (G3/4):

- Muito comuns: estomatite (67%, G3/4: 18%), diarreia (64%, G3/4: 14%), náusea (43%), vômito (33%), constipação (14%), dor abdominal (14%), dispepsia (12%), síndrome mão-pé (63%, G3: 24%), alopecia (41%), alterações nas unhas (14%), astenia (23%), pirexia (21%), fadiga (21%), fraqueza (13%), alteração do paladar (15%), parestesia (11%), anorexia (12%), diminuição do apetite (10%), lacrimejamento aumentado (12%), mialgia (14%), artralgia (11%), edema do membro inferior (14%), dor de garganta (11%);
- Comuns: náusea (G3/4: 6%), vômito (G3/4: 4%), constipação (G3/4: 1%), dor abdominal (G3/4: 2%), dor abdominal superior (9%), boca seca (5%), alopecia (G3/4: 6%), alterações nas unhas (G3/4: 2%), dermatite (8%), rash eritematoso

(8%), descoloração das unhas (6%), onicólise (5%, G3/4: 1%), astenia (G3/4: 3%), pirexia (G3/4: 1%), fadiga (G3/4: 4%), fraqueza (G3/4: 1%), dor no membro (9%), letargia (6%), dor (6%), vertigem (9%), dor de cabeça (7%), neuropatia periférica (5%), anorexia (G3/4: 1%), desidratação (8%, G3/4: 2%), diminuição de peso (6%), mialgia (G3/4: 2%), artralgia (G3/4: 1%), dor nas costas (7%, G3/4: 1%), edema do membro inferior (G3/4: 1%), dor de garganta (G3/4: 2%), dispneia (7%, G3/4: 1%), tosse (6%), epistaxe (5%), candidíase oral (6%);

• Incomuns: rash eritematoso (G3/4: <1), dor no membro (G3/4: <1), alteração do paladar (G3/4: <1), parestesia (G3/4: <1), dor de cabeça (G3/4: <1), tosse (G3/4: <1), epistaxe (G3/4: <1), candidíase oral (G3/4: <1).

As frequentes anormalidades de grau 3 e 4, quando da combinação de docetaxel tri-hidratado e capecitabina, foram:

- Muito comuns: neutropenia (63%), anemia (10%);
- Comuns: trombocitopenia (3%), hiperbilirrubinemia (9%).

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe para câncer de mama

Os dados a seguir mostram os eventos adversos (todos os graus), que foram relatados em $\geq 10\%$ de pacientes tratados com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe para câncer de mama metastático, em estudo com 92 pacientes:

- Muito comuns: astenia (45%), fadiga (24%), inflamação na mucosa (23%), pirexia (29%), dor (12%), dor no peito (11%), influenza como doença (12%), calafrios (11%), alopecia (67%), alterações nas unhas (17%), rash (24%), eritema (23%), edema periférico (40%), aumento de peso (15%), linfedema (11%), náusea (43%), diarreia (43%), vômito (29%), constipação (27%), estomatite (20%), dor abdominal (12%), dispepsia (14%), parestesia (32%), dor de cabeça (21%), disgeusia (14%), hipoestesia (11%), neutropenia febril* ou sepse neutropênica (23%), nasofaringite (15%), mialgia (27%), artralgia (27%), dor nas extremidades (16%), dor nas costas (10%), dor óssea (14%), tosse (13%), dispneia (14%), dor faringolaríngea (16%), epistaxe (18%), rinorreia (12%), lacrimejamento aumentado (21%), conjuntivite (12%), anorexia (22%), insônia (11%), toxicidade às unhas (11%);
- Comum: letargia (7%).

* Esses números incluem pacientes com termos preferidos neutropenia febril, sepse neutropênica ou neutropenia que foi associado com febre (e uso de antibiótico).

Houve uma incidência aumentada de eventos adversos graves (SAEs) (40% *versus* 31%) e eventos adversos (AEs) de grau 4 (34% *versus* 23%) no braço associado comparado à monoterapia com docetaxel tri-hidratado.

Toxicidade cardíaca

Foi relatada insuficiência cardíaca sintomática em 2,2% das pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe comparado a 0% das pacientes tratadas somente com docetaxel tri-hidratado. No braço com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe, 64% receberam anteriormente uma antraciclina como terapia adjuvante, comparada com 55% no braço com docetaxel isolado.

Toxicidade hematológica

Foi relatada neutropenia grau 3/4 em 32% das pacientes tratadas com docetaxel tri-hidratado e trastuzumabe.

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama operável cujos tumores superexpressam HER2 e que receberam ou AC-TH ou TCH - Eventos adversos (AEs) relacionados ao tratamento do estudo, ocorrendo em qualquer período durante o estudo: segurança populacional (incidência $\geq 5\%$ para os AEs não cardíacos; incidência $\geq 1\%$ para os AEs cardíacos).

Pacientes que receberam AC-TH:

- Muito comuns: alopecia (98,0%), hemoglobina^b (97,0%), náusea (87,2%), leucócitos^b (87,0%, G3/4: 60,2%), neutrófilos^b (86,3%, G3/4: 71,3%), fadiga (81,3%), estomatite/faringite (65,0%), vômito (55,3%), TGP (ALT)^b (54,2%), retenção hídrica^{b,c} (52,2%), mialgia (50,9%), diarreia (45,3%), neuropatia sensorial (44,8%), TGO (AST)^b (42,5%), artralgia (39,7%), alterações nas unhas (39,6%), plaquetas^b (32,8%), fluxo menstrual irregular (29,1%, G3/4: 19,9%), alteração do paladar (27,2%), constipação (27,1%), rash/descamação (25,9%), fogachos/rubor (21,5%), lacrimejamento (21,3%), fosfatase alcalina^b (19,3%), anorexia (19,2%), dispepsia/azia (19,0%), dor de cabeça (16,4%), dispneia (15,5%), aumento de peso (14,9%), infecção sem neutropenia (12,6%), dor abdominal ou cólica (12,4%), insônia (11,1%),

neutropenia febril (10,9%, G3/4: 10,9%), febre (sem neutropenia) (10,9%);

- Comuns: hemoglobina^b (G3/4: 3,2%), náusea (G3/4: 5,3%), fadiga (G3/4: 6,6%), estomatite/faringite (G3/4: 3,0%), vômito (G3/4: 6,4%), TGP (ALT)^b (G3/4: 1,8%), retenção hídrica^{b,c} (G3/4: 1,5%), mialgia (G3/4: 4,9%), diarreia (G3/4: 5,1%), neuropatia sensorial (G3/4: 1,9%), artralgia (G3/4: 3,0%), plaquetas^b (G3/4: 1,2%), rash/descamação (G3/4: 1,3%), dispneia (G3/4: 1,5%), infecção sem neutropenia (G3/4: 1,9%), reação alérgica/hipersensibilidade (9,8%, G3/4: 1,4%), dor óssea (9,7%), infecção com neutropenia (9,2%, G3/4: 9,2%), dor^d (8,1%), conjuntivite (8,1%), vertigem/tonteira (7,3%), creatinina^b (6,7%), reação mão-pé (6,7%, G3/4: 1,4%), epistaxe (6,7%), perda de peso (6,6%), pele seca (6,5%), tosse (6,2%), rinite^d (6,0%), tremor/calafrio (5,9%), infecção com contagem absoluta de neutrófilos desconhecida (5,5%, G3/4: 5,5%), neuropatia-motora (5,3%), bilirrubina^b (5,1%), reação no local da injeção (4,7%), boca seca (4,0%), função cardíaca ventricular esquerda (3,5%), palpitações (3,4%) taquicardia sinusal (1,8%);

- Incomuns: TGO (AST)^b (G3/4: 0,8%) constipação (G3/4: 0,9%), lacrimejamento (G3/4: 0,3%), fosfatase alcalina^b (G3/4: 0,3%), anorexia (G3/4: 0,5%), dispepsia/azia (G3/4: 0,3%), dor de cabeça (G3/4: 0,6%), aumento de peso (G3/4: 0,3%), dor abdominal ou cólica (G3/4: 0,4%), insônia (G3/4: 0,1%), febre (sem neutropenia) (G3/4: 0,4%), dor óssea (G3/4: 0,4%), dor^d (G3/4: 0,4%), vertigem/tonteira (G3/4: 0,7%), creatinina^b (G3/4: 0,5%), tosse (G3/4: 0,2%), rinite^d (G3/4: 0,1%), neuropatia-motora (G3/4: 0,4%), bilirrubina^b (G3/4: 0,4%), reação no local da injeção (G3/4: 0,1%), função cardíaca ventricular esquerda (G3/4: 0,5%), hipotensão (0,9%).

Pacientes que receberam TCH:

- Muito comuns: alopecia (95,8%), hemoglobina^b (96,3%), náusea (80,8%), leucócitos^b (83,0%, G3/4: 48,0%), neutrófilos^b (81,3%, G3/4: 65,9%), fadiga (80,4%), estomatite/faringite (51,8%), vômito (39,4%), TGP (ALT)^b (53,1%), retenção hídrica^{b,c} (51,0%), mialgia (33,4%), diarreia (55,8%), neuropatia sensorial (29,9%), TGO (AST)^b (38,0%), artralgia (21,8%), alterações nas unhas (23,3%), plaquetas^b (63,2%), fluxo menstrual irregular (32,2%, G3/4: 21,4%), alteração do paladar (29,5%), constipação (22,0%), rash/descamação (22,8%), fogachos/rubor (18,2%), lacrimejamento (10,3%), fosfatase alcalina^b (20,4%), anorexia (21,0%), dispepsia/azia (20,0%), dor de cabeça (15,2%), dispneia (14,9%), aumento de peso (14,6%), dor abdominal ou cólica (13,4%), reação alérgica/hipersensibilidade (13,2%);

- Comuns: hemoglobina^b (G3/4: 5,8%), náusea (G3/4: 4,6%), fadiga (G3/4: 6,9%), estomatite/faringite (G3/4: 1,4%), vômito (G3/4: 3,0%), TGP (ALT)^b (G3/4: 2,4%), retenção hídrica^{b,c} (G3/4: 1,4%), mialgia (G3/4: 1,4%), diarreia (G3/4: 4,9%), TGO (AST)^b (G3/4: 1,0%), artralgia (G3/4: 1,0%), plaquetas^b (G3/4: 5,4%), dispneia (G3/4: 1,7%), infecção sem neutropenia (9,3%, G3/4: 1,5%), insônia (8,8%), neutropenia febril (9,8%, G3/4: 9,8%), febre sem neutropenia (6,6%), reação alérgica/hipersensibilidade (G3/4: 2,5%), dor nos ossos (6,3%), infecção com neutropenia grau 3/4 (7,7%, G3/4: 7,7%), dor^d (5,4%), conjuntivite (3,3%), vertigem/tonteira (6,6%), creatinina^b (9,7%), reação mão-pé (2,7%), epistaxe (9,8%), perda de peso (5,3%), pele seca (3,9%), tosse (3,4%), rinite^d (4,5%), tremor/calafrio (5,1%), infecção com contagem absoluta de neutrófilos desconhecida (3,6%, G3/4: 3,6%), neuropatia-motora (3,6%), bilirrubina^b (5,8%), reação no local da injeção (5,8%), boca seca (2,7%), função cardíaca ventricular esquerda (1,4%), palpitações (4,5%), taquicardia sinusal (2,2%), hipotensão (1,2%);

- Incomuns: neuropatia sensorial (G3/4: 0,6%), constipação (G3/4: 0,6%), rash/descamação (G3/4: 0,4%), fosfatase alcalina^b (G3/4: 0,3%), anorexia (G3/4: 0,5%), dispepsia/azia (G3/4: 0,4%), dor de cabeça (G3/4: 0,3%), aumento de peso (G3/4: 0,2%), dor abdominal ou cólica (G3/4: 0,5%), febre (sem neutropenia) (G3/4: 0,3%), dor óssea (G3/4: 0,1%), vertigem/tonteira (G3/4: 0,4%), creatinina^b (G3/4: 0,6%), epistaxe (G3/4: 0,4%), perda de peso (G3/4: 0,1%), neuropatia-motora (G3/4: 0,3%), bilirrubina^b (G3/4: 0,4%), reação no local da injeção (G3/4: 0,2%), função cardíaca ventricular esquerda (G3/4: 0,1%), hipotensão (G3/4: 0,2%).

AC-TH = doxorubicina e ciclofosfamida, seguida de docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe

TCH = docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe e carboplatina

^b Independente de causalidade

^c Eventos adversos (AEs) retenção hídrica são definidos como somente edema ou somente aumento de peso ou somente edema pulmonar ou aumento de peso e edema ou edema e edema pulmonar ou edema + aumento de peso + edema pulmonar.

Retenção de líquido corresponde a inchaço no termo NCI-CTC.

^d Termo COSTART.

Os 3 anos de incidência cumulativa de todos os eventos cardíacos sintomáticos foi 2,36% e 1,16% nos braços AC-TH e

TCH, respectivamente (*versus* 0,52% no braço controle AC-T). Os 3 anos de incidência cumulativa de eventos ICC (insuficiência cardíaca congestiva) (Grau 3 ou 4) foi 1,9% e 0,4% nos braços AC-TH e TCH, respectivamente (*versus* 0,3% no braço controle AC-T)

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado em câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) - Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas recebendo docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina (Cis)

Os eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento estão mostrados abaixo:

Nesta tabela estão incluídos os dados de segurança para um total de 807 pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células não ressecável estágio IIIB ou IV e sem história de quimioterapia prévia que foram tratados no braço com associação de docetaxel tri-hidratado do estudo controlado de 3 braços, randomizado, aberto. Estas reações são descritas utilizando os Critérios Comum de Toxicidade NCI e são considerados possivelmente ou provavelmente relacionados ao estudo de tratamento, exceto para as toxicidades hematológicas ou como notado de outra maneira.

- Muito comuns: neutropenia^{d,c} (91,1%, G3/4: 74,8%), anemia (88,6%), trombocitopenia^c (14,9%), infecção (14,3%), febre na ausência de infecção (17,2%), reação de hipersensibilidade^a (10,6%), alterações nas unhas^b (13,3%), pele (11,1%), retenção hídrica^b (25,9%), náusea/vômito (73,9%, G3/4: 12,1%), diarreia (41,1%), anorexia^b (28,8%), estomatite (23,4%), neurossensorial (40,4%), neuromotor (12,8%), alopecia (73,6%), astenia^b (51,5%), mialgia^b (13,8%);
- Comuns: anemia (G3/4: 6,9%), trombocitopenia^c (G3/4: 2,7%), infecção (G3/4: 5,7%), febre na ausência de infecção (G3/4: 1,2%), neutropenia febril^c (4,9%), reações de hipersensibilidade^a (G3/4: 2,5%), diarreia (G3/4: 6,4%), anorexia^b (todos os AEs severos) (4,9%), estomatite (G3/4: 2,0%), constipação (9,4%), neurossensorial (G3/4: 3,7%), neuromotor (G3/4: 2,0%), astenia^b (todos os AEs severos) (9,9%), reações no local de infusão (6,2%), dor (5,4%);
- Incomuns: alterações nas unhas^b (todos os AEs severos) (0,7%), retenção hídrica^b (todos os AEs severos) (0,7%), alopecia (G3: 0,7%), mialgia^b (todos os AEs severos) (0,5%).

^a Substitui o termo NCI “alergia”

^b Termo COSTART e sistema de graduação

^c Incidências são apresentadas independente de relação

^d Ciclos onde pacientes receberam G-CSF foram considerados não avaliáveis para neutropenia, a menos que neutropenia fosse equivalente a Grau 4.

Terapia associada com docetaxel tri-hidratado em pacientes com câncer de próstata - Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes com câncer de próstata que receberam docetaxel tri-hidratado em associação com prednisona ou prednisolona (TAX327)

Os seguintes dados estão baseados na experiência de 332 pacientes, que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² a cada 3 semanas em associação com prednisona ou prednisolona 5 mg oral duas vezes ao dia (TAX 327). Tais eventos estão classificados em quaisquer eventos e eventos de Grau 3/4 (G3/4):

- Muito comuns: anemia (66,5%), infecção (12,0%), neutropenia (40,9%; G3/4: 32,0%), retenção hídrica (24,4%), neuropatia sensorial (27,4%), alopecia (65,1%), alterações nas unhas (28,3%), náusea (35,5%), diarreia (24,1%), estomatite/faringite (17,8%), distúrbios do paladar (17,5%), vômito (13,3%), anorexia (12,7%), fadiga (42,8%);
- Comuns: anemia G3/4 (4,9%), infecção G3/4 (3,3%), trombocitopenia (3,4%), neutropenia febril (2,7%), epistaxe (3,0%), reações alérgicas (6,9%), neuropatia sensorial G3/4 (1,2%), neuropatia motora (3,9%), rash/descamação (3,3%), náusea G3/4 (2,4%), diarreia G3/4 (1,2%), vômito G3/4 (1,2%), tosse (1,2%), dispneia (4,5%), função cardíaca ventricular esquerda (3,9%), fadiga G3/4 (3,9%), mialgia (6,9%), lacrimejamento (9,3%), artralgia (3,0%);
- Incomuns: trombocitopenia G3/4 (0,6%), reações alérgicas G3/4 (0,6%), retenção hídrica G3/4 (0,6%), rash/descamação G3/4 (0,3%), estomatite/faringite G3/4 (0,9%), anorexia G3/4 (0,6%), dispneia G3/4 (0,6%), função cardíaca ventricular esquerda G3/4 (0,3%), mialgia G3/4 (0,3%), lacrimejamento G3/4 (0,6%), artralgia G3/4 (0,3%).

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado no adenocarcinoma gástrico - Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes com adenocarcinoma gástrico recebendo docetaxel tri-hidratado em combinação com cisplatina e fluoruracila (TAX 325)

Os dados a seguir estão baseados na experiência de 221 pacientes com adenocarcinoma gástrico avançado e nenhuma história de quimioterapia prévia para a doença avançada, que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² em associação com cisplatina e fluoruracila (TAX 325). Tais eventos estão classificados em quaisquer eventos e eventos de Grau 3/4(G3/4):

- Muito comuns: anemia (96,8%; G3/4: 18,2%), neutropenia (95,5%, G3/4: 82,3%), febre na ausência de infecção (30,8%), trombocitopenia (25,5%), infecção (16,7%, G3/4: 12,7%), neutropenia febril (15,9%), infecção neutropênica (14,1%), retenção hídrica (14,9%), letargia (56,1%, G3/4: 18,6%), neurosensorial (38,0%), alopecia (66,5%), náusea (71,9%, G3/4: 14,5%), vômito (61,1%, G3/4: 14,5%), anorexia (44,8%, G3/4: 10,4%), estomatite (59,3%, G3/4: 20,8%), diarreia (74,7%, G3/4: 19,5%), constipação (10,0%);
- Comuns: febre na ausência de infecção G3/4 (1,8%), trombocitopenia G3/4 (7,7%), reações alérgicas (9,0%, G3/4: 1,8%), neurosensorial G3/4 (7,7%), neuromotor (relacionado ao movimento) (6,3%, G3/4: 1,8%), tontura (8,1%, G3/4: 2,7%), alopecia (5,0%), rash/coceira (8,1%), alterações nas unhas (8,1%), descamação cutânea (1,8%), esofagite/disfagia/odinofagia (9,0%), dor abdominal/câimbra (7,7%, G3/4: 1,4%), disritmias cardíacas (1,8%), lacrimejamento (8,1%), audição alterada (4,1%);
- Incomuns: rash/coceira G3/4 (0,5%), constipação (0,9%), esofagite/disfagia/odinofagia (0,9%), disritmias cardíacas G3/4 (0,9%).

Neutropenia febril ou infecção neutropênica

- Muito comum: a neutropenia febril e/ou infecção neutropênica ocorreram em 28,6% dos pacientes independente da utilização do G-CSF. O G-CSF foi utilizado para a profilaxia secundária em somente 18,6% dos pacientes (10% dos ciclos) para o braço TCF. A neutropenia febril e/ou infecção neutropênica ocorreram em valores mais baixos, 12,2% quando os pacientes receberam G-CSF profilático e 26,9% sem G-CSF profilático.

Terapia combinada com docetaxel tri-hidratado para câncer de cabeça e pescoço (SCCHN) - Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes com SCCHN recebendo docetaxel tri-hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila (TAX 323)

São apresentados, a seguir, os dados de segurança obtidos em 174 pacientes com carcinoma de células escamosas inoperável de cabeça e pescoço localmente avançado (SCCHN), que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² em associação com cisplatina e fluoruracila.

- Muito comuns: neutropenia (93,1%, G3/4: 76,3%), anemia (89,1%), trombocitopenia (23,6%), infecção (15,5%), febre na ausência de infecção (14,4%), infecção neutropênica (11,0%), retenção hídrica (20,1%), retenção hídrica (somente edema) (12,6%), letargia (37,9%), neurosensorial (16,7%), alopecia (79,9%, G3/4: 10,9%), náusea (43,7%), estomatite (42,0%), diarreia (29,3%), vômito (25,9%), anorexia (15,5%), alteração do paladar e do olfato (10,3%);
- Comuns: anemia (G3/4: 9,2%), trombocitopenia (G3/4: 5,2%), infecção (G3/4: 6,3%), neutropenia febril^a (5,2%), alergia (2,9%), retenção hídrica (somente aumento de peso) (5,7%), letargia (G3/4: 3,4%), vertigem (1,1%), rash/coceira (8,6%), pele seca (5,2%), descamação (4,0%), estomatite (G3/4: 4,0%), diarreia (G3/4: 2,9%), constipação (6,9%), esofagite/disfagia/odinofagia (5,7%), dor gastrointestinal/cólica (5,2%), azia (4,0%), sangramento gastrointestinal (1,1%), isquemia do miocárdio (1,7%, G3/4: 1,7%), alteração venosa (1,1%), mialgia (6,3%), dor do câncer (1,1%), lacrimejamento (1,7%), conjuntivite (1,1%), audição alterada (5,7%), perda de peso (9,8%);
- Incomuns: febre na ausência de infecção (G3/4: 0,6%), alteração neurosensorial (G3/4: 0,6%), descamação (G3/4: 0,6%), náusea (G3/4: 0,6%), vômito (G3/4: 0,6%), anorexia (G3/4: 0,6%), esofagite/disfagia/odinofagia (G3/4: 0,6%), sangramento gastrointestinal (G3/4: 0,6%), disritmia cardíaca (0,6%, G3/4: 0,6%), alteração venosa (G3/4: 0,6%), mialgia (G3/4: 0,6%), dor do câncer (G3/4: 0,6%).

^a Neutropenia febril: febre grau ≥ 2 concomitante com neutropenia grau 4 requerendo antibióticos IV e/ou hospitalização.

Eventos adversos clinicamente importantes relacionados ao tratamento em pacientes com SCCHN recebendo docetaxel tri hidratado em associação com cisplatina e fluoruracila (TAX 324)

São apresentados, a seguir, os dados de segurança obtidos em 251 pacientes com tumor maligno de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que foram tratados com docetaxel tri-hidratado 75 mg/m² em associação com

cisplatina e fluoruracila.

- Muito comuns: neutropenia (94,8%, G3/4: 83,5%), anemia (90,0%, G3/4: 12,4%), trombocitopenia (27,5%), infecção (13,1%), febre na ausência de infecção (26,3%), neutropenia febril^a (12,1%), retenção hídrica (13,1%), retenção hídrica (somente edema) (12,0%), letargia (58,6%), alteração neurosensorial (11,6%), alopecia (67,7%), rash/coceira (12,7%), náusea (75,7%, G3/4: 13,9%), estomatite (64,5%, G3/4: 20,7%), diarreia (42,2%), vômito (56,2%), anorexia (37,8%, G3/4: 12,0%), constipação (13,9%), esofagite/disfagia/odinofagia (21,9%, G3/4: 12,0%), alteração do paladar e do olfato (19,5%), audição alterada (11,2%), perda de peso (11,2%);
- Comuns: trombocitopenia (G3/4: 4,0%), infecção (G3/4: 3,6%), febre na ausência de infecção (G3/4: 3,6%), infecção neutropênica (6,5%), retenção hídrica (G3/4: 1,2%), retenção hídrica (somente edema) (G3/4: 1,2%), letargia (G3/4: 4,0%), alteração neurosensorial (G3/4: 1,2%), neuromotor (7,2%), vertigem (9,6%, G3/4: 2,0%), alopecia (G3/4: 4,0%), pele seca (2,8%), descamação (2,0%), diarreia (G3/4: 6,8%), vômito (G3/4: 8,4%), dor gastrointestinal, cólica (6,0%, G3/4: 1,2%), azia (8,8%), sangramento gastrointestinal (2,0%), disritmia cardíaca (3,2%), mialgia (5,2%), dor do câncer (3,2%, G3/4: 1,2%), lacrimejamento (1,6%), audição alterada (G3/4: 1,2%);
- Incomuns: alergia (0,4%), retenção hídrica (somente ganho de peso) (0,4%), neuromotor (G3/4: 0,4%), pele seca (G3/4: 0,4%), constipação (G3/4: 0,4%), azia (G3/4: 0,8%), sangramento gastrointestinal (G3/4: 0,4%), alteração do paladar e do olfato (G3/4: 0,4%), disritmia cardíaca (G3/4: 0,2%), isquemia do miocárdio (0,8%, G3/4: 0,8%), distúrbio venoso (0,8%, G3/4: 0,4%), mialgia (G3/4: 0,4%), conjuntivite (0,8%).

Os TEAEs clinicamente importantes foram determinados baseados na frequência, severidade e impacto clínico do evento adverso.

^a Neutropenia febril: febre grau ≥ 2 concomitante com neutropenia grau 4 requerendo antibióticos IV e/ou hospitalização.

Experiência pós-comercialização

Reações de Hipersensibilidade

Foram relatados raros casos de choque anafilático. Estes casos, muito raramente, resultaram em um desfecho fatal em pacientes que receberam pré-medicação.

Reações Cutâneas

Casos muito raros de lúpus eritematoso cutâneo e erupções bolhosas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e alterações parecidas com esclerodermia usualmente precedidas por linfedema periférico têm sido relatados com docetaxel tri-hidratado. Em alguns casos vários fatores como infecções simultâneas, uso concomitante de medicamentos e doenças pré-existentes pode ter contribuído para o desenvolvimento destas reações. Foram reportados casos de alopecia permanente (frequência desconhecida).

Retenção hídrica

Desidratação e edema pulmonar têm sido raramente relatados.

Reações gastrointestinais

Foram relatados raros casos de desidratação resultante de eventos gastrointestinais, perfuração gastrointestinal, colite isquêmica, colite e enterocolite neutropênica, além de casos raros de obstrução do íleo e do intestino.

Reações neurológicas

Observou-se raramente casos de convulsão ou perda transitória da consciência com a administração de docetaxel. Algumas vezes estas reações aparecem durante a infusão do medicamento.

Reações cardiovasculares

Foram relatados raros episódios de tromboembolismo venoso e infarto do miocárdio.

Arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular (de frequência desconhecida) algumas vezes fatal, foi reportada em pacientes tratados com docetaxel em combinação com tratamentos incluindo doxorrubicina, fluoruracila e/ou ciclofosfamida.

Reações hepáticas

Foram relatados casos muito raros de hepatite, algumas vezes fatal principalmente em pacientes com distúrbios hepáticos pré-existent.

Distúrbios auditivos e do labirinto

Foram relatados raros casos de ototoxicidade, distúrbios auditivos e/ou perda na audição, incluindo casos associados com outras drogas ototóxicas.

Distúrbios oculares

Foram relatados raros casos de lacrimejamento com ou sem conjuntivite e muito raramente casos de obstrução do ducto lacrimal resultando no lacrimejamento excessivo, principalmente em pacientes recebendo terapia combinada com outros agentes antitumorais.

Foram relatados raros casos de distúrbios visuais transitórios (flashes, feixes de luz e escotomas), ocorrendo tipicamente durante a infusão do medicamento e em associação com reações de hipersensibilidade. Estes raros casos foram reversíveis com a interrupção da infusão.

Casos de Edema Macular Cistoide (EMC) têm sido reportados em pacientes tratados com docetaxel, bem como com outros taxanos.

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal

Casos de síndrome de dificuldade respiratória aguda, pneumonia intersticial/pneumonite, doença intersticial pulmonar, fibrose pulmonar, insuficiência respiratória e fenômenos de reaparecimento dos efeitos da radiação foram relatados raramente podendo ser fatais. Foram relatados raros casos de pneumonite actínica em pacientes recebendo radioterapia concomitante.

Distúrbios sanguíneo e linfático

Foram relatados casos muito raros de leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplásica em associação com docetaxel quando utilizado em combinação com outros agentes quimioterápicos e/ou radioterapia.

Foi relatada coagulação intravascular disseminada (CID), geralmente em associação com sepse ou insuficiência de múltiplos órgãos.

Distúrbios renal e urinária

Foram relatadas insuficiência renal e falência renal. A maioria desses casos foi associada com drogas nefrotóxicas concomitantes.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Casos de desequilíbrio eletrolítico foram reportados. Casos de hiponatremia foram reportados, em sua maioria associados com desidratação, vômitos e pneumonia. Hipocalemia, hipomagnesemia e hipocalcemia foram observados, usualmente em associação com distúrbios gastrointestinais, em particular diarreia.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Poucos casos de superdose com docetaxel tri-hidratado foram relatados. Em caso de superdose, o paciente deve ser mantido em unidade especializada com monitorização cuidadosa das funções vitais. Não existe antídoto que possa ser utilizado em caso de superdose com docetaxel tri-hidratado. As complicações primárias antecipadas da superdose consistem de supressão da medula óssea, neurotoxicidade periférica e mucosite. Os pacientes devem receber tratamento com G-CSF o mais precocemente possível após o diagnóstico de superdose. Se necessário, devem ser empregadas outras medidas sintomáticas apropriadas.

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

M.S.: 1.0043.0038

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/04/2017.

Fabricado e registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Excluir Arquivar Denunciar ↩ ↶ ↷ ↘ Aplicar zoom

RE: AVALIAÇÃO - 57666 - DOCETAXEL 20MG/ML SIAFISICO 5322189

Preço cmed \$ 1.199,84



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria de Saúde

Farm. Walter Eduardo Zimmermann Dias

Chefe da Seção Técnica

Núcleo de Farmácia

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

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

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA

HCFAMEMA

De: Maraisa Dias Vicente <maraisavicente@hcfamema.sp.gov.br>

Enviado: quinta-feira, 22 de agosto de 2024 14:49

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

Assunto: AVALIAÇÃO - 57666 - DOCETAXEL 20MG/ML SIAFISICO 5322189

Boa tarde, solicito avaliação do catalogo em anexo referente ao item e preço da tabela cmed:

57666 - DOCETAXEL 20MG/ML SIAFISICO 5322189

DOCETAXEL 20MG; FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILO/SOLUÇÃO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO AMPOLA/SERINGA PREENCHIDO COM OU SEM DILUENTE; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA;

FORMA DE APRESENTAÇÃO:SOLUÇÃO INJETAVEL PRONTA PARA USO DE 1 ML

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

QUANTIDADE: 300,00 - UND



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria de Saúde

Maraísa Dias Vicente

Auxiliar de compras

Gerência de Compras e Gestão de Contratos - DEFICONT

maraisavicente@hcfamema.sp.gov.br | 14 3434-2501 - Ramal - 2353

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

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília - HCFAMEMA

HCFAMEMA



Responder



Encaminhar

MAPA COMPARATIVO COTAÇÃO - ITENS

Cotação Nº : 34585		Ano: 2024		Instituição: HCFAMEMA		Data Cotação : 22/08/2024			Pag.: 1	
Fornecedor		Cond. Pagto	Entrega	Registro Anvisa	Marca	Embalagem	Unid	Qtde.	Vlr. Unitário	Vlr. Total
Produto: 57666 - DOCETAXEL 20MG/ML						Última Compra:		54,9500	Ult.Entrada: 23/08/2024	
1º 7126 - MED CENTER COMERCIAL LTDA		30 DIAS	10		blau	und	UND	300,0000	31,9000	9.570,0000
Desclassificado: - NÃO ATENDE PRAZO DE VALIDADE DO MATERIAL										
2º 14599 - SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PROI		30 DIAS	10		GLENMARK	und	UND	300,0000	39,5000	11.850,0000
Desclassificado: - NÃO ATENDE PRAZO DE ENTREGA										
3º 1617 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAC		30 DIAS	10		eurofarma	und	UND	300,0000	54,9500	16.485,0000

RESUMO

Fornecedor	Validade da Proposta	Valor
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (JAGUARIUNA)		16.485,0000
	Total (R\$)	16.485,0000

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



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

Ref. Proc. nº 144.00011745/2024-81

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

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

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

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

Sem mais, à origem para as providências de praxe.

Marília, na data da assinatura digital.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 26/08/2024, às 07:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

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

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0037621687** e o código CRC **83483FE8**.



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

REQUISIÇÃO Nº 62473

OBJETO: DOCETAXEL 20MG/ML

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

O presente processo se destina a aquisição dos itens e/ou serviços registrados nas requisições acima, devidamente autorizada(s) e/ou liberada(s) pela Superintendente HCFAMEMA, em conformidade com o artigo 23 da Lei Federal 14.133/2021. Importa o valor da aquisição em **R\$ 16.485,00 (dezesesseis mil quatrocentos e oitenta e cinco reais)** enquadrando-se no valor do Simples Orçamento previsto no artigo 75, da Lei Federal 14.133/21 e suas atualizações, de acordo com o inciso:

- () I - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 119.812,02 (cento e dezenove mil, oitocentos e doze reais e dois centavos)**, no caso de obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores; [\(Vide Decreto nº 11.871, de 2023\)](#)
- (x) II - para contratação que envolva valores inferiores a **R\$ 59.906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos)**, no caso de outros serviços e compras; [\(Vide Decreto nº 11.871, de 2023\)](#)
- () III - para contratação que mantenha todas as condições definidas em edital de licitação realizada há menos de 01 (um) ano, quando se verificar que naquela licitação:
- a) não surgiram licitantes interessados ou não foram apresentadas propostas válidas;
 - b) as propostas apresentadas consignaram preços manifestamente superiores aos praticados no mercado ou incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes;

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

() Item deserto/fracassado no Processo:

() Mandado Judicial;

(x) Inviabilização do prazo para execução da Dispensa Eletrônica, uma vez que se faz necessário a divulgação no período de 03 (três) dias úteis, acrescidos dos prazos legais de abertura, lances, julgamento, habilitação, recursos e contrarrazões (02 (dois) dias úteis), adjudicação e homologação do processo, cujo desabastecimento poderá trazer consequências irreversíveis aos pacientes atendidos no complexo institucional e considerando que estamos em período de implantação e adequação do sistema ComprasGov juntamente com as regulamentações necessárias elaboradas pelo Estado de São Paulo para o desenvolvimento operacional.

(x) Outros: Requisição eventual de manutenção dos níveis de estoques suficientes para abastecimento por período de 30 (Trinta) dias. Necessária aquisição imediata sendo indispensável a continuação dos serviços hospitalares e ainda por insuficiência de quantidade de saldo das ATAS DE REGISTRO DE PREÇO. Para aquisição dos insumos descritos na requisição já existe certame licitatório na modalidade Pregão Eletrônico em curso, através da autarquia HCFAMEMA.

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

Marília, na data da assinatura digital.

RENATO MASAITI KAYANO ROSA

Diretor Técnico III

Departamento Econômico, Financeiro e Contábil do HCFAMEMA

MICHEL BRUSTELLO PEIXOTO

Diretor Técnico II

Gerência de Compras e Gestão de Contratos do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Masaiti Kayano Rosa, Diretor Técnico III**, em 26/08/2024, às 09:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michel Brustello Peixoto, Diretor Técnico II**, em 28/08/2024, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037621975** e o código CRC **CD08496B**.



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

REQUISIÇÃO Nº 62473

OBJETO: DOCETAXEL 20MG/ML

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

Efetuada a NOTA DE RESERVA DE RECURSO ORÇAMENTÁRIO em anexo, tratando-se de custeio corrente, suportado pelo Recurso Orçamentário do HCFAMEMA.

Marília, na data da assinatura digital.

PAULA MARIA PELOZO

Diretor Técnico II

Gerência Orçamentária e Financeira do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Paula Maria Pelozo, Diretor Técnico II**, em 26/08/2024, às 09:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037657154** e o código CRC **4925577F**.



DECLARAÇÃO

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

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda**, interessado em participar do **Processo nº 144.00011745/2024-81**.

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

Rio Claro, 21 Agosto de 2024.

LUIS GUSTAVO
SCATOLIN FELIX
BOMFIM:31505159806

Assinado digitalmente por LUIS GUSTAVO SCATOLIN FELIX
BOMFIM:31505159806
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial,
OU=4468887000166, OU=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=(sem branco), CN=LUIS
GUSTAVO SCATOLIN FELIX BOMFIM:31505159806
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2024-08-23 08:13:27
Foxit Reader Versão: 9.6.0

(Nome/assinatura do representante legal)

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

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

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



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

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



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.729.178/0004-91 DUNS®: 901788735
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 18/09/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

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

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	12/02/2025	Automática
FGTS	Validade:	16/09/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	15/02/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	31/08/2024
Receita Municipal	Validade:	07/11/2024

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/04/2025

Emitido em: 26/08/2024 14:43

CPF: 321.XXX.XXX-47 Nome: MARAISA DIAS VICENTE

Ass: _____

1 de 1



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

Dados Cadastrais

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

Dados Cadastrais

Situação Fornecedor: Ativo

Endereços

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

Junta Comercial/Cartório

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

Órgão Fiscalizador

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

Linha de Fornecimento

Classe	Descrição
6420	MEDICAMENTOS, REAGENTES IMUNOBIOLOGICOS E CORRELATOS EXCLUSIVOS DE USO VETERINARIO
6506	EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6507	COMPONENTES PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6508	INSUMOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6513	INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6520	INSUMOS PARA USO LABORATORIAL COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6521	INSTRUMENTAIS DE USO MEDICO, CIRURGICO OU HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6525	MATERIAL DE USO TECNICO HOSPITALAR SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA
6526	MATERIAIS DE USO TECNICO HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6528	PRODUTOS E INSUMOS PARA DIETAS ESPECIAIS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6529	SACOS PARA COLETA DE LIXO E SACOS DE HAMPER SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6530	COMPOSTOS E PREPARADOS PARA LIMPEZA HOSPITALAR COM NOTIFICACAO /REGISTRO NA ANVISA
6531	MEDICAMENTOS COM OU SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6532	MATERIAS-PRIMAS PARA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE MEDICAMENTOS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6541	SOLUCOES ANTI-SEPTICAS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6542	SOLUCOES SANEANTES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6551	BOLSAS E ACESSORIOS DE OSTOMIA COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6571	VIDRARIAS, CORRELATOS E INSUMOS P/ USO LABORATORIAL, SEM REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO
6574	KITS/REAGENTES PARA EXAMES IMUNOLOGICOS/SOROLOGICOS,

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

Responsáveis

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

Enquadramento

Enquadramento da Empresa: Outros

Documentação

Documento	Validade	Aprovação
Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União	21/10/2024	21/05/2024
Certidão de Tributos Estaduais	29/05/2024	21/05/2024
Certificado de Regularidade do FGTS - CRF	28/08/2024	INFORMAÇÃO DISPONIBILIZADA AUTOMATICAMENTE PELO ÓRGÃO EMISSOR
Certidão Negativa de Falência e Concordata	01/07/2024	21/05/2024
Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT	30/06/2024	21/05/2024

Dados Contábeis

Exercício: 2023

Balanco Ativo	Valor
Circulante	386.258.234,46

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

"Exercício Social Encerrado em: "31/12/2023

Apresentar novo balanço em:30/04/2025

Data de Aprovação:21/05/2024

Detalhamento do Patrimônio Líquido:

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

Índices Contábeis:

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

Validade do RC:18/04/2024

Ficha cadastral gerada em: 26/08/2024 14:10:47

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

Informações Cadastrais**CNPJ/CPF: 67.729.178/0004-91****Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.****Pesquisa realizada em: 26/08/2024 às 14:16:29**

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

Este documento não tem validade de Certidão Negativa.

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

- Não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem dispensa a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos. (artigo 7º)
- Não impede a consulta prévia pelos órgãos e entidades da Administração direta e indireta ao sistema CADIN Estadual. (artigo 6º)
- Aos registros incluídos após a emissão da declaração cabe a aplicação do parágrafo 1º do artigo 6º.

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

Código da Declaração: E34F74E9.37E6B18E.22F8DF8F.4EBAD538**EMIÇÃO GRATUITA****Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.**



CERTIDÃO DE APENADOS

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo CERTIFICA que, de acordo com seus assentamentos, ressaltando-se os atos que sobrevenham a esta pesquisa, NÃO constam, até a presente data, 26/08/2024, às 14h23, IMPEDIMENTOS DE LICITAÇÃO/CONTRATO/CHAMAMENTO PÚBLICO/CELEBRAÇÃO DE PARCERIA relacionados ao CNPJ 67.729.178/0004-91 informado.



Este documento foi certificado digitalmente e é válido até 26/08/2024, às 14h23.

Para conferência:
acesse o site <https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico>
e informe o código: **b06f852a-83ff-4eb9-899e-3e22de6473d4**
ou acesse utilizando o QR Code





Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

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

CNPJ: 67.729.178/0004-91

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

Certidão nº 24080968366-95

Data e hora da emissão 26/08/2024 14:26:46

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

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 67.729.178/0004-91

Certidão nº: 58482167/2024

Expedição: 26/08/2024, às 14:35:28

Validade: 22/02/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **67.729.178/0004-91**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (26/08/2024 às 14:17) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 67.729.178/0004-91.

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

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

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 66CC.B89C.7E2E.0636 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (26/08/2024 às 14:18) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 110.027.848-67.

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

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

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 66CC.B8E1.3F5E.0705 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (26/08/2024 às 14:20) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 218.039.068-80.

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

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

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 66CC.B940.3193.C800 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



/governosp



○

CONTROLADORIA GERAL DO ESTADO

Início do menu



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

Cadastro Estadual de Empresas Punidas - CEEP

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

Relatório

CNPJ:	67729178000491
	Limpar Filtrar

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

Exportar Excel

Exportar CSV

Exportar XML

Ouvidoria

Transparência

SIC





SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

Perguntas Frequentes Fale Conosco

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

14:15:33

Pesquisa Sanções por Fornecedor

Razão Social

CNPJ/CPF

67729178000491

Ordenar Por

Buscar

Exibir Todos

Imprimir Guia Seleccionada

Data e Hora da Consulta:

segunda-feira, 26 de agosto de 2024 às 14:15

CNPJ/CPF - Razão Social ou Nome:

67.729.178/0004-91 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

Foram encontradas as seguintes sanções:

80(oitenta) Multas

8(oito) Advertências

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

Exportar para Excel

Sanções Restritivas

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

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

Ouvidoria

Transparência

SIC



FILTROS APLICADOS:

Cadastro: CEIS
CPF / CNPJ sancionado: 67729178000491

LIMPAR

Data da consulta: 26/08/2024 14:15:41
Data da última atualização: 08/2024 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 08/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 08/2024 (Diário Oficial da União - CEAF) , 08/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 08/2024 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS)

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



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE RESERVA - 2024NR02552

Unidade Gestora	092601								
Gestão	09060			Processo	20240867954				
Evento	201100 - RESERVA DE DOTACAO ORCAMENTARIA.								
Data Emissão	26AGO2024	PTRes	096004	Unidade Orçamentária	09060				
Programa Trabalho	10303093061170000			Fonte Recurso	165910001				
UG Responsável	092601	Natureza da Despesa	339030	Valor	16.485,00				
Cronograma									
<table><tr><td>Mês</td><td>Valor</td></tr><tr><td>10</td><td>16.485,00</td></tr></table>						Mês	Valor	10	16.485,00
Mês	Valor								
10	16.485,00								
Observação									
NR PRC 144.00011745/2024-81									
Usuário	JOSE VITOR DA SILVA - 092601								
Consultado Em	27/08/2024	Horário	11:14						



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

Governo do Estado de São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Compras e Processamento

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

REQUISIÇÃO Nº 62473

OBJETO: DOCETAXEL 20MG/ML

ELEMENTO ECONÔMICO: 33903030

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

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

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

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

Segue para providências.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
Chefe de Gabinete do HCFAMEMA



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 28/08/2024, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0038039631** e o código CRC **4009725C**.



Governo do Estado de São Paulo

CONTRATO DE EMPENHO 2024CT02664

No. do Documento	2024CT02664	Data de Emissão	22AGO2024	Evento	400051 - DESPESAS COM RESERVA
Unidade Gestora	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA				
Gestão	09060				

Fonte	165910001		
Natureza da Despesa	33903030	PTRES	096004
UGR	092601		
Favorecido	67729178000491 - COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		
Data de Entrega Prevista	29AGO2024		
Modalidade do Empenho	3 - ESTIMATIVO	Tipo de Aquisição	2 - MATERIAL
Tipo de Compra/Licitação	05 - DISP. LICIT	Referência Legal	ARTIGO 24, INC. II
Origem do Material	1 - NACIONAL	Número do Processo	20240867954
Número do Contrato Fornecedor	REF OUT/2024 30D	Plano Interno	0438
Número do Edital	OC 101101		
Valor a Empenhar	16.485,00		

Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO, 255				
Bairro	FRAGATA				
Cidade	MARÍLIA				
CEP	17519-080				
Informações Adicionais	Nº SEI: 144.0001111745/2024-81				

Cronograma		
	Mês	Valor
	01	
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	16.485,00
	11	
	12	

Sequência	001	Item	00532218-9	Unid. Forn.	00001
Quantidade	300,000	Valor Unitário	54,95	Preço Total	16.485,00
Descrição					
MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, DOCETAXEL 20MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILO/SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO AMPOLA/SERINGA PREENCHIDO COM OU SEM DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA, COM VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.					



Governo do Estado de São Paulo

NOTA DE EMPENHO - SIAFISICO - 2024NE02669

UG	092601 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Gestão	09060 - HOSP. CLINICAS FAC.MED.MARILIA - HCFAMEMA		
Data de Emissão	22/08/2024		

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

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

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

No Processo	20240867954	Acordo					
Tipo de Empenho	9 - DESPESA NORMAL	Ref Dispensa	ARTIGO 24, INC. II				
Licitação	05 - DISPENSA LICIT.	Modalidade	3 - ESTIMATIVO				
Empenho Orig.		Nº Contrato	2024CT02664	Nº OC			

Valor do Empenho R\$	16.485,00 (dezesseis mil e quatrocentos e oitenta e cinco reais)
----------------------	--

Cronograma					
	<table><tr><th>Mês</th><th>Valor</th></tr><tr><td>10</td><td>16.485,00</td></tr></table>	Mês	Valor	10	16.485,00
Mês	Valor				
10	16.485,00				

Sequência	001	Item	00532218-9	Unid. Forn.	00001
Quantidade	000000300,000	Valor Unitário	54,95	Preço Total	16.485,00

Descrição	
MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO, DOCETAXEL 20MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOF ILO/SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA/FRASCO AMPOLA/SERINGA PRE ENCHIDO COM OU SEM DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA, COM VALIDADE M ÍNIMA DO PRODUTO NA ENTREGA DE 50%.	



Governo do Estado de São Paulo

Total ou Valor a Transportar R\$	16.485,00
Local de Entrega	RUA REINALDO MACHADO, 255
Data de Entrega	29/08/2024

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT
09339882733
Ordenador da Despesa

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



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

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

DESPACHO

Nº do Processo: 144.00011745/2024-81

Interessado: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Assunto: PROCESSO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA -
DOCETAXEL 20MG/ML

Tendo em vista que foi aferida a regularidade do ato em todas as suas etapas, fica ratificada a autorização da(s) nota(s) de empenho 2024NE02669, nos seus exatos termos.

Marília, na data da assinatura digital.

IGOR RIBEIRO DE CASTRO BIENERT

Chefe de Gabinete do HCFAMEMA

Ordenador de Despesas



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ribeiro de Castro Bienert, Chefe de Gabinete de Autarquia**, em 28/08/2024, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador 0038059074 e o código CRC 99A610CE.