



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 401/2021/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.069931/2021-58/SESAU

OBJETO: SRP para futura, eventual e parcelada contratação de materiais de consumo (Medicamentos e/ou produtos para saúde) para atender as necessidades e demandas do Núcleo de Mandados Judiciais - NMJ. Os materiais estão descritos na **Planilha do Memorial Descritivo e Estimativa de Consumo (0016268257) e SAMS (0016268261)**, com a finalidade de atender as necessidades e demandas do Núcleo de Mandados Judiciais (NMJ), setor/núcleo vinculado à estrutura organizacional e operacional da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU).

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada nas Portaria nº 132/2020/SUPEL/GAB, publicada no DOE do dia 05 de novembro de 2020 e nº 44/GAB/SUPEL publicada no DOE dia 22 de abril de 2021, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de contestação tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos via Sei à **SESAU-NMJ**, para manifestação. Discriminaremos a seguir o assunto resumidamente, assim como a resposta dada pela Unidade.

► **EMPRESA “A”: IMPUGNAÇÃO: (0020240626)**

I. SÍNTESE FÁTICA

Como cediço, esta estimada Secretaria instaurou processo licitatório supramencionado para o fim de selecionar fornecedores para Registro de Preços de diversos itens, dentre eles, o seguinte medicamento de uso humano: Item 42 - ECULIZUMAB 10 MG/ML – 30 ML (“Soliris”), segundo as quantidades e especificações constantes no referido Anexo I do Edital (Relação de itens).

Ocorre que, da análise do Edital, verifica-se que este medicamento, por mais que possua registro no Brasil (ANVISA) e seu preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o mesmo não possui estoque no Brasil, fato este que, OBRIGATORIAMENTE exige que sua aquisição seja por importação direta.

Por ser uma substância importada, possui condições de compra diferentes de um medicamento nacional, as quais não são especificadas no Edital deste certame, razão pela qual, neste sentido, faz-se necessário apresentar impugnação ao instrumento convocatório.

II. DA AUSÊNCIA DE ESTOQUE NO BRASIL DO PRODUTO ECULIZUMABE 300MG SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 MG/ML.

Com vistas a essa situação, as regras constantes no Edital supramencionado devem ser alteradas para que documentos e exigências ao longo do processo de importação estejam abarcados pelo texto editalício, visto que o processo de compra de produto comercializado no Brasil é totalmente diferente do processo de importação de medicamentos como este em questão. A título de exemplo, podemos notar a ausência de exigências para importação direta de medicamento, tais como, mas não se limitando a:

(i) Necessidade de despachante aduaneiro que represente a Secretaria para emissão e submissão de licença de importação (LI) à ANVISA, visando também a realização do desembaraço aduaneiro;

(ii) Necessidade de estabelecer o INCOTERMS, que determina as responsabilidades entre exportador e importador;

(iii) Estabelecer que o prazo de entrega do medicamento a ser importado depende da autorização de embarque que, por sua vez, dependerá dos trâmites junto à ANVISA e Receita Federal do Brasil;

(iv) Forma de pagamento: o pagamento deve ser realizado através de fechamento de câmbio, visto que se trata de produto comercializado no exterior;

(v) Necessidade de emissão de INVOICE, ao invés de Nota Fiscal, por ser um medicamento importado e não nacional;

(vi) Necessidade de emissão de Nota Fiscal de entrada pelo importador e não pelo fornecedor do medicamento quando da chegada do mesmo ao Brasil;

(vii) Por ser produto importado, impossibilidade de o material indicar na embalagem a razão social da Contratada, o número do Pregão, o número da nota fiscal e o número da Autorização de Fornecimento;

(viii) Ausência de prazo de entrega do medicamento condizente com os trâmites de importação necessários para sua chegada e liberação no Brasil (deve ser no mínimo de 30 dias o prazo de entrega).

Ademais, além da ausência de regras corretas para aquisição do referido medicamento, o mesmo possui distribuidor exclusivo no Brasil (documento 03), fato este que impossibilitaria a abertura de um pregão eletrônico visto que estamos tratando de fornecedor exclusivo, cujo FORMATO AUTORIZADO POR LEI PARA SUA AQUISIÇÃO DEVE SER POR MEIO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO (Artigo 25, I, Lei 8.666/93).

III. DO PEDIDO

Por todo o exposto, requer seja a presente impugnação recebida e integralmente acolhida, com a finalidade de modificar o edital no que se refere a disposições inaplicáveis e/ou ausentes para a compra do medicamento "ECULIZUMABE", conforme demonstrado alhures, com o fito de criar regras específicas para aquisição deste medicamento por importação direta, uma vez que o mesmo ainda não possui autorização de comercialização no Brasil.

► **RESPOSTAS DA SESAU-NMJ EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA "A": (0020258694)**

III - DAS ANÁLISES

a) Do Registro Sanitário e Parametrização de Preços junto a CMED:

Os argumentos aduzidos pela reclamante/interessada ao nosso juízo não refletem totalmente a razão da verdade, pois a legislação não prevê situação especial para aquisição/contratação de medicamentos importados com todas aquelas regras expostas e alegada pela MULTICARE.

Inicialmente registramos que o produto detém registro regular no país, qual seja:

REGISTRO MS: 1.9811.0001 (0020268381)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luciana Maciel Zucker Maziero, CRF-SP nº 24212

FABRICADO POR: Alexion Pharma Internacional Operations Unlimited Company, Athlone, Irlanda Lonza Biologics Tuas, Tuas, Singapura Lonza Biologics Porriño, Porriño, Espanha Patheon Manufacturing Services LLC., Greenville, Estados Unidos Patheon Italia S.P.A., Monza, Itália Patheon Italia S.P.A., Ferentino, Itália Embalado por (embalagem secundária): Almac Pharma Services Ltd, Craigavon, Reino Unido Patheon Italia S.P.A., Monza, Itália Alexion Pharma International Trading, Dublin, Irlanda

Registrado por: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda Av. Portugal, 400 - Galpão 3A parte E sala G4 - Bairro de Itaqui CEP 06.696-060 - Itapevi - SP CNPJ 10.284.284/0001-49 - Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 7725007.

A bula do produto em questão foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2020. Além do mais o produto está devidamente parametrizado junto a Tabela CMED (0020268244), no que diz respeito as preços máximos permissíveis para comercialização no mercado nacional.

Partindo destas premissas fazemos um exercício de raciocínio para as seguintes questões, se o medicamento detém no Brasil registro sanitário e conseqüentemente está devidamente apto para comercialização/venda.

Se o produto encontra-se devidamente apto e incluso nos parâmetros de preços estabelecidos com mínimos e máximos da CMED.

O que impede deste produto está sendo vendido/comercializado diretamente em nosso país? Quais os fatores impeditivos de o importador do produto não deter o fármaco aqui no Brasil, nada impede de haver estoques do produto de forma local.

Portanto, os argumentos de que o produto não detém estoque no Brasil. De que o produto é importado e deve seguir regras de importação, aduaneiras, de desembaraço e principalmente de que seus preços comerciais estão estabelecidos com base no dólar e demais impostos e alíquotas que eventualmente incidem no produto, a nós nos parece um tanto quanto forçoso.

Pois a luz dos fatos, o que realmente estamos observando que a importadora faz o uso de uma opção comercial sua, que entendemos ser legítima, mas que visa ao nosso juízo meramente questões comerciais de sua escolha, de cunho meramente particular, ou seja, do seu interesse, na medida que se deixar o produto ser balizado pelo dólar, e busca não manter estoque em nosso país, potencializa e maximiza seus ganhos/lucro com eventuais vendas.

Portanto, entendemos que os argumentos de que o produto almejado no caso o ECULIZUMABE, estaria sofrendo restrições no que diz respeito a não previsão de regras específicas de importação junto ao certame licitatório, ao nosso entendimento não encontra fundamentação, nem no que diz respeito legal junto as normas vigentes, tão pouco, não encontra guarida na sedimentação e argumentação de ordem argumentativa, pois trata-se meramente de uma escolha comercial que a importadora faz, no qual repito, em que pese ao nosso juízo legal e cabível, exclusivamente para a empresa, mas que a nível de comercialização junto a órgãos públicos, não encontra guarida, tão pouco fundamento.

Pois repetimos e salientamos, a empresa reúne todas as condições legais para poder deter o produto em estoque nacional, e assim se submeter a participação em certames licitatórios existentes

nos mais diversos entes federativos e municipais de nossa nação.

b) Da Mudança no formato da aquisição/contratação de procedimento licitatório (Pregão Eletrônico) para Inexigibilidade de Licitação:

No que diz respeito a segunda questão, também entendemos que não prospera os fatos narrados pela interessada/reclamante, tendo em vista que muito embora a empresa em questão seja representante única em nosso país, ou seja, detém EXCLUSIVIDADE de comercialização no Brasil, nada, nada impede de a mesma participar de pleito licitatório.

Os gastos de verbas públicas devem seguir uma série de trâmites e regras para que sejam aplicados da forma mais vantajosa, com o menor gasto e a melhor qualidade. Devendo, portanto, ser realizada com atenção e cuidado, de forma a satisfazer os direitos e garantias do cidadão e cuidar para que não haja desperdício.

O legislador brasileiro elaborou uma série de normas a serem seguidas com o intuito de padronizar as aquisições e alienações. Dentre elas, destacam-se a Lei nº [8.666/93](#), que regulamenta o art. [37](#), inciso [XXI](#), da [Constituição Federal](#), instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública e, ainda, a Lei nº [10.520/02](#) (Lei do Pregão).

Nós como agentes públicos, imbuídos de responsabilidades e deveres legais, sabemos que somos constantemente fiscalizados pelos órgãos de controle externos, tais como TCU, TCE/RO, MPF, MP/RO, MPC/RO, entre outros que em regra determinam que as aquisições públicas sejam via certame licitatório (no formato pregão eletrônico) pelos mais variados benefícios e estrita legalidade.

A licitação é obrigatória para toda Administração Pública e deve seguir vários princípios, conforme preconizado no art. [37](#) *caput* e inciso XXI da [Constituição Federal](#):

“Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:[...]”

XXI- Ressalvados os casos específicos na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

A situação em comento, não trata-se apenas de mera opção de escolha mais de uma regra que deverá ser observada, sempre que possível e cabível, onde no caso em questão entendemos estar perfeitamente possível de ocorrer.

A vantagem proporcionada pelo pregão é a economia de recursos financeiros para a Administração Pública, pois dele somente tomam parte os licitantes que apresentarem propostas vantajosa e econômicas para o poder público.

Além disso, a modalidade foi instituída com o escopo de aperfeiçoar o regime de licitações, permitindo o aumento da competitividade e a ampliação das oportunidades de participação nas licitações, além de desburocratizar os procedimentos para a habilitação e o cumprimento da sequência de etapas do procedimento, contribuindo para a redução de despesas e concedendo maior agilidade nas aquisições.

Nesse sentido, pode-se dizer que o pregão visa a atender não apenas ao princípio constitucional da isonomia, como também ao princípio da eficiência, visa dar transparência.

Pois, com o pregão ao final do certame licitatório, teremos uma ata de registro de preços que poderá ser utilizada de forma parcelada, conforme as necessidades usuais da secretaria. Sendo que

tal ata será estabelecida para 12 meses, propiciando aquisições ajustadas e certas para caso a caso. A depender da época do ano temos situações de dificuldades orçamentárias e tal situação pode ser superada.

Todo o certame pode ser amplamente fiscalizado e acompanhado pela sociedade civil e por todos os órgãos de controle externo e interno, sendo portanto verdadeira homenagem aos princípios da publicidade, legalidade, moralidade, isonomia e vinculação ao instrumento convocatório, trazendo lisura e transparência e cuidado no trato com a coisa pública.

Portanto, em que pese haver possibilidade para um eventual estabelecimento na aquisição/contratação do fármaco em tela via INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, neste primeiro momento, iremos nos pautar para via usual, pela regra, ou seja, opinamos pela manutenção da contratação conforme estabelecida inicialmente, que é a via licitatória (pregão eletrônico).

Caso, não venhamos a obter êxito na modalidade definida a priori, partiremos por analisar outras possibilidades e condições estabelecidas na forma da lei, sempre agindo com responsabilidade, lucidez e transparência.

c) Das aquisições/contratação serem para atender demandas judiciais com prazos exíguos:

O aquisição em comento está vislumbrada para cumprimento de determinações judiciais, que praticamente 100 % detém prazo certo e principalmente exíguos para cumprimento.

Muitos vezes não temos abertura para aguardar os trâmites burocráticos da administração pública, uma vez que somos compelidos a cumprir rigorosamente os prazos estabelecidos pela autoridade competente, sob pena de estar cometendo desacato a determinação judicial, onde a cominações legais pelo seu descumprimento.

Logo, a falta de estoque em nosso país, é um elemento a ser considerado com fator importantíssimo pelo lado negativo da demanda, onde o mais correto e primordial é de que o fornecedor detenha os estoques deste fármaco em solo nacional, facilitando consideravelmente o cumprimento da ordem mandamental.

Portanto, mais um motivo para que seja efetivado a disponibilização de estoques no produto em nosso país, porque ao Estado, não é dado a oportunidade de escolha dos prazo para cumprimento e aquisição do fármaco, apenas nos é imposto o famoso "CUMPRA SE em 24 horas", CUMPRA SE em 72 horas, CUMPRA SE em 5 dias, CUMPRA SE em 10 dias, fato este que sabemos dificilmente será superado com os trâmites de importação, aduaneiro, alfandegário em nosso país.

Portanto, entendemos que é primordial a presença de estoques do produto me solo Brasileiro, trazendo assim as condições ideais para participação e cumprimento das regras impostas no pleito licitatório em voga.

IV - DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Ante o exposto, opinamos por:

I) Não considerar os argumentos apresentados pela empresa **MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA - CNPJ: 24.331.585/0001-90**, pois ao nosso juízo não há qualquer infração/vício/ilegalidade no que diz respeito a falta de regras de importação para o produto em questão.

Haja visto, que conforme demonstrado, a própria empresa reúne condições necessárias e viáveis para poder comercializar o produto diretamente do Brasil, uma vez que o fármaco já detém registro sanitário (0020268381) e já encontra se devidamente parametrizado os preços de venda na CMED (0020268244).

Ademais, optamos na manutenção da aquisição do produto via procedimento licitatório, por pregão eletrônico, não acatando neste primeiro momento a sugestão de mudança para inexigibilidade de licitação para o medicamento em outrora discutido.

Documento assinado eletronicamente por:

MARCELO BRASIL DA SILVA

Farmacêutico/Assessor

NMJDJ/SESAU-RO

DENIS OLIVEIRA DE ALENCAR

Chefe do Núcleo de Mandados Judiciais - SESAU/RO

NMJ/SESAU/RO

Anexos: TABELA CMED - Medicamento ECULIZUMABE (0020268244)

REGISTRO Sanitário do Medicamento ECULIZUMABE (0020268381)

Tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de impugnação, informamos que prevalecem inalteradas todas as cláusulas do edital, e em atendimento ao art. 22 do Decreto Estadual nº. 26.182/2021, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, **fica mantido o prazo inicialmente estabelecido**, conforme abaixo:

DATA DA ABERTURA: 31/08/2021 as 09:30H (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e equipe de apoio pelos telefones (69) **3212-9265** ou pelo e-mail: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 27 de agosto de 2021.

FABÍOLA MENEGASSO DIAS

Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL

Mat. 300148746



Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Menegasso Dias, Pregoeiro(a)**, em 27/08/2021, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0020278010** e o código CRC **DD636424**.

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH														
517320050001707	PRYMOX (FARMACÊUTICO VITAMED)	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (**)	296,12	232,37	342,19	268,52	365,92	287,14	368,48	289,15	371,07	291,18	381,81	299,61
517320050001907	PRYMOX (FARMACÊUTICO VITAMED)	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40 (**)	60,72	47,65	70,17	55,06	75,03	58,88	75,56	59,29	76,09	59,71	78,29	61,43
517320050001807	PRYMOX (FARMACÊUTICO VITAMED)	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (**)	673,20	528,26	777,94	610,45	831,89	652,78	837,70	657,34	843,59	661,96	868,02	681,14
517320050002007	PRYMOX (FARMACÊUTICO VITAMED)	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (**)	92,43	72,53	106,81	83,81	114,22	89,63	115,02	90,26	115,83	90,89	119,18	93,52
PRINCÍPIO ATIVO: ECLIZUMABE														
565517100000001	SOLIRIS (ALEXION BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE E SERVICOS DE ADMINISTRACAO)	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD INC X 30 ML ** CAP **	19804,26	15540,40	22885,57	17958,31	24472,68	19203,71	24643,61	19337,84	24816,94	19473,85	25535,43	20037,65
PRINCÍPIO ATIVO: EDOXABANA														
530418060015302	LIXIANA® (DAIICHI SANKYO BRASIL)	15 MG COM REV CT BL AL AL X 14	25,81	20,25	29,83	23,41	31,89	25,02	32,12	25,21	32,34	25,38	33,28	26,11
530418060015402	LIXIANA® (DAIICHI SANKYO BRASIL)	30 MG COM REV CT BL AL AL X 14	51,59	40,48	59,62	46,78	63,75	50,02	64,20	50,38	64,65	50,73	66,52	52,20
530418060015502	LIXIANA® (DAIICHI SANKYO BRASIL)	30 MG COM REV CT BL AL AL X 30	110,58	86,77	127,78	100,27	136,65	107,23	137,60	107,97	138,57	108,74	142,58	111,88
530418060015602	LIXIANA® (DAIICHI SANKYO BRASIL)	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	103,20	80,98	119,26	93,58	127,53	100,07	128,42	100,77	129,32	101,48	133,07	104,42
530418060015702	LIXIANA® (DAIICHI SANKYO BRASIL)	60 MG COM REV CT BL AL AL X 30	221,15	173,54	255,56	200,54	273,28	214,44	275,19	215,94	277,13	217,46	285,15	223,76
PRINCÍPIO ATIVO: EFAVIRENZ														
506720110086807	EVIR (CRISTÁLIA QUÍMICO)	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML + COP ** CAP **	313,46	245,97	356,20	279,51	377,66	296,35	379,95	298,15	382,27	299,97	391,83	307,47
506719080080705	EVIR (CRISTÁLIA QUÍMICO)	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML + SER DOS	313,46	245,97	356,20	279,51	377,66	296,35	379,95	298,15	382,27	299,97	391,83	307,47
541913070002406	EFAVIRENZ (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ)	600MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)	5978,36	4691,22	6793,59	5330,93	7202,84	5652,07	7246,50	5686,33	7290,68	5721,00	7472,95	5864,02
PRINCÍPIO ATIVO: ELBASVIR;GRAZOPREVR MONOIDRATADO														
525518010020302	ZEPATIER (ORGANON .)	50 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	48825,92	38313,70	56422,65	44274,85	60335,56	47345,31	60756,97	47675,99	61184,30	48011,32	62955,70	49401,34
PRINCÍPIO ATIVO: ELOTUZUMABE														
505118040022902	EMPLICITI (BRISTOL-MYERS SQUIBB)	300 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS	5994,46	4703,85	6927,13	5435,72	7407,52	5812,68	7459,26	5853,28	7511,72	5894,45	7729,20	6065,10
505118040023002	EMPLICITI (BRISTOL-MYERS SQUIBB)	400 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS	7992,61	6271,80	9236,16	7247,61	9876,69	7750,24	9945,68	7804,38	10015,63	7859,27	10305,60	8086,80
PRINCÍPIO ATIVO: ELTROMBOPAGUE OLAMINA														
526517050089317	REVOLADE (NOVARTIS BIOCIECIAS S.A)	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ** CAP **	1705,13	1338,02	1970,43	1546,20	2107,08	1653,43	2121,79	1664,97	2136,72	1676,68	2198,58	1725,23
526517050089417	REVOLADE (NOVARTIS BIOCIECIAS S.A)	50 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ** CAP **	3410,59	2676,29	3941,24	3092,69	4214,56	3307,17	4244,00	3330,27	4273,85	3353,69	4397,58	3450,78
PRINCÍPIO ATIVO: EMBONATO DE PIRVÍNIO														
532903502135411	PYR-PAM (UCI - FARMA)	10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CP MED	16,42	12,88	18,66	14,64	19,78	15,52	19,90	15,61	20,02	15,71	20,53	16,11
532903501112418	PYR-PAM (UCI - FARMA)	100 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 6	16,06	12,60	18,25	14,32	19,35	15,18	19,47	15,28	19,59	15,37	20,08	15,76
540501701118411	PYVERM (MABRA EIRELI)	100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6	19,76	15,51	22,83	17,91	24,42	19,16	24,59	19,30	24,76	19,43	25,48	19,99
506321010037717	PYVERM (CIFARMA CIENTÍFICA)	100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6	19,76	15,51	22,45	17,62	23,81	18,68	23,95	18,79	24,10	18,91	24,70	19,38
540501702130415	PYVERM (MABRA EIRELI)	10MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML	20,24	15,88	23,39	18,35	25,01	19,63	25,19	19,77	25,36	19,90	26,10	20,48
506321010037817	PYVERM (CIFARMA CIENTÍFICA)	10MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + COP	20,24	15,88	23,00	18,05	24,39	19,14	24,53	19,25	24,68	19,37	25,30	19,85
PRINCÍPIO ATIVO: EMICIZUMABE														
529218100027402	HEMCIBRA (ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS)	105 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 0,7 ML	40016,80	31401,18	46242,93	36286,83	49449,88	38803,32	49795,27	39074,35	50145,49	39349,17	51597,30	40488,40
529218100027502	HEMCIBRA (ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS)	150 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 1 ML	57166,86	44858,84	66061,34	51838,33	70642,69	55433,32	71136,10	55820,50	71636,42	56213,10	73710,43	57840,57
529218100027202	HEMCIBRA (ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS)	30 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 1 ML	11433,36	8971,76	13212,25	10367,65	14128,52	11086,65	14227,20	11164,08	14327,27	11242,61	14742,07	11568,10
529218100027302	HEMCIBRA (ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS)	60 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 0,4 ML	22866,75	17943,54	26424,54	20735,34	28257,08	22173,33	28454,45	22328,21	28654,58	22485,25	29484,18	23136,24

(1) O PMVG é o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. O Preço Fábrica é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o CAP.

(2) Alíquotas de ICMS 20% - RJ; ICMS 18% - AM, AP, BA, CE, MA, MG, PB, PE, PI, PR, RN, SE, SP, TO e RJ (medicamentos da Portaria MS 1318/2002); ICMS 17,5% - RO; e RS ICMS 17% - Demais Estados; ICMS 12% - Medicamentos Genéricos de SP e MG. Áreas de Livre Comércio - ALC - : Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR), Macapá/Santana (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasília/Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC) - medicamentos isentos de ICMS conforme convênios 87 e 140 do CONFAZ ou Laboratórios oficiais.

(**) Medicamento liberado dos critérios de estabelecimento e ajuste de PF, mas sujeito ao monitoramento do PMC, nos termos da Resolução CMED nº 2, de 20 de março de 2019.

(3) O preço da apresentação de Código GGREM 511518120069307 foi alterado em virtude de decisão judicial (Processo nº 1033925-38.2019.4.01.0000 - 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região).

(4) Os preços das apresentações de Código GGREM504402406154416, 504402409153410, 504416120060007, 504416120060307, 504416120060907, 504417100064907 estão em conformidade com decisão judicial do Processo nº 5005914-14.2019.4.03.6130 da 1ª Vara Federal de Osasco).

(5) O preço ICMS 18% do medicamento INTRATECT (Código GGREM 524616090002307) está mantido em virtude de decisão judicial (Processo nº 1020937-33.2020.4.01.3400 - 9ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal).

(6) O preço da apresentação do medicamento RoPolivv (GGREM 529220070026607) aguarda análise de pedido de reconsideração junto à CMED.

(7) O preço das apresentações do medicamento Zolgensma e demais medicamentos marcados com a numeração (7) na coluna Análise Recursal aguardam análise de pedido de reconsideração ou recurso junto à CMED.

(8) Os preços das apresentações de Código GGREM 511519060070807 e 511519060070907 foram alterados em virtude de decisão judicial (Processo nº 1004519-83.2021.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da SJDF).

(9) Os preços das apresentações de Código GGREM 506718801157410, 506718802153419, 506718803151411 e 506714120054403 (Hemofol) foram alterados em virtude de decisão judicial (Processo nº 5000764-90.2021.4.03.6127 - 1ª Vara Federal de São João da Boa Vista/SP).

Registro ANVISA nº 1981100010015 - SOLIRIS

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1981100010015
Produto
SOLIRIS
Classe Terapêutica
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
Autorização
1098118
Processo
25351.199836/2015-12
Validade/Situação
01/03/2027 - Publicado deferimento
» conforme visto em 26/08/2021
Princípio Ativo
eculizumabe
Categoria Regulatória
Biológico
Nome da Empresa/Detentor
ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO (10.284.284/0001-49) -
Origem
ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY - COLLEGE BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK - BLANCHARDSTOWN, DUBLIN 15 - IRLANDA - Embalagem secundária LONZA BIOLOGICS TUAS PTE LTD. - 35 TUAS SOUTH AVENUE 6, SINGAPORE, 637377 - CINGAPURA, REPÚBLICA DA - ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - REINO UNIDO - Embalagem secundária PATHEON ITALIA S.P.A. - - ITÁLIA - Embalagem secundária PATHEON ITALIA S.P.A. - - ITÁLIA - Produto terminado ALEXION PHARMA INTERNACIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY - MONKSLAND INDUSTRIAL ESTATE, ATHLONE, ROSCOMMON, N37 DH79, IRELAND - IRLANDA - Embalagem primária Patheon Manufacturing Services LLC. - 5900 Martin Luther King Jr., Highway, Greenville, 27834. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - Produto terminado Patheon Manufacturing Services LLC. - 5900 Martin Luther King Jr., Highway, Greenville, 27834. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - Produto terminado LONZA BIOLOGICS PORRIÑO, S.L. - CALLE LA RELBA, S/N, PORRIÑO, 36400 PONTEVEDRA - ESPANHA -
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD INC X 30 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO
Nº Apresentação
1
Data Publicação
13/03/2017
Prazo de Validade
30
Complemento Diferencial
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA -

Via Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação
Comercial Institucional
Restrito a Hospitais
N
Tarja
Vermelha
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
26/08/2021

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1981100010015	10 MG/ML SOL.DIL. INFUS. CT.1 FA VD INC X 30 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	N	SIM

Documentos Técnicos

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
	31/03/2015	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
2738634214	14/07/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2637317213	06/07/2021	PRODUTO BIOLÓGICO- Aditamento- Documento submetido por terceiro	Distribuído para a área responsável
2420794214	22/06/2021	Informações de Farmacovigilância	Distribuído para a área responsável
2119179214	01/06/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
1714429219	04/05/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
1149749211	25/03/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
1133106218	24/03/2021	Informações de Farmacovigilância	Distribuído para a área responsável
1099503210	22/03/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
1053899212	18/03/2021	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	Distribuído para a área responsável
904870217	08/03/2021	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4467032200	17/12/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	Anuído
4241254204	01/12/2020	Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
3744730201	27/10/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2795073205	20/08/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2455520207	24/07/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	Anuído
1488533206	12/05/2020	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
906419202	26/03/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
663100202	04/03/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuído
533041206	20/02/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
493244207	17/02/2020	GPBIO - Desistência de petição/processo a pedido	Anuído
351142201	04/02/2020	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	Desistência a pedido
301920209	29/01/2020	PRODUTO BIOLÓGICO- Aditamento- Documento submetido por terceiro	Aditado ao processo
3348824190	04/12/2019	Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2234756199	20/09/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial	Publicado deferimento
2234893190	20/09/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial	Publicado deferimento
2191327197	16/09/2019	PRODUTO BIOLÓGICO- Aditamento- Documento submetido por terceiro	Aditado ao processo
2183503199	13/09/2019	PRODUTO BIOLÓGICO- Aditamento- Documento submetido por terceiro	Aditado ao processo
570279198	28/06/2019	Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
414560197	09/05/2019	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
333313192	12/04/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Distribuído para a área responsável
280123190	28/03/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
159942199	19/02/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial	Publicado deferimento
129156194	12/02/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009	Aguardando análise
107209199	05/02/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1155029185	07/12/2018	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
1078243185	12/11/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1040384181	26/10/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do princípio ativo	Anuído
1017283181	22/10/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
938471185	27/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
938448181	27/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
929349183	20/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	Publicado deferimento
859746184	31/08/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo	Publicado deferimento
455311180	07/06/2018	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
415311181	23/05/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009	Aguardando análise
349939181	03/05/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
303803183	18/04/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuído
248041187	29/03/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
212873180	20/03/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
153433185	27/02/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	Publicado deferimento

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
58201188	24/01/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2280279177	12/12/2017	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2198565171	13/11/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009	Aguardando análise
1950698178	13/09/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1224071171	16/06/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	Aditado ao processo
854730171	10/05/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
416912173	16/03/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
427176179	16/03/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
396702176	13/03/2017	ADITAMENTO - Parecer Público de Avaliação do Medicamento	Aditado ao processo
2466756161	07/11/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento à solicitação de registro	Distribuído para a área responsável
2378032169	10/10/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento à solicitação de registro	Aditado ao processo
1419435160	28/03/2016	Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco - Produto Biológico	Relatório emitido
399399150	05/05/2015	PRODUTO BIOLÓGICO ? Material destinado à consulta Ad-hoc	Aditado ao processo

Diário Oficial da União