

## Pregão Eletrônico

---

### ▪ Visualização de Recursos, Contra-Razões e Decisões

#### RECURSO :

Brasília, 05 de abril de 2017.

Ao  
Hospital das Forças Armadas

Ref: Intenção de Recurso - PE 07/2017 – Item nº 90 – Filgrastima Peguilado

Prezadas (os) Senhoras (es),

A BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A, CNPJ 05.777.772/0001-58, manifesta através desta, INTENÇÃO DE RECURSO para item nº 90 –Filgrastima Peguilado – PE 07/2017 aberto no dia 16/02/2017, conforme abaixo.

A licitação se destina, dentre outros, à compra do seguinte item: Filgrastima Peguilado 6mg/0,6mL INJ descrito no edital pelo código 15059 que se refere a (frasco ampola).

Insta salientar que não existe na ANVISA Registro do Medicamento citado para a apresentação frasco-ampola. Conforme preconiza a Unidade Catalogadora do Catálogo de Materiais do Ministério da Saúde – UC/MS – CATMAT o Padrão Descritivo para este medicamento seria o código BR0367723 que se refere ao Filgrastim Peguilado.

- Lipegfilgrastim (Lonquex) 10mg/mL está disponível para comercialização na apresentação de seringa preenchida com 0,6mL.
- Pegfilgrastim (Neulastim) 10mg/mL está disponível para comercialização na apresentação de seringa preenchida com 0,6mL.

Com base nas informações apresentadas nenhum dos dois produtos atende ao descritivo do pregão em questão.

Além da descrição incorreta da apresentação do Filgrastim Peguilado esclarecemos que:

O medicamento Lonquex® não é “similar” ou “equivalente” em relação ao medicamento Neulastim®.

Existe estudo comparativo entre os 2 medicamentos denominado “Efficacy and safety of lipegfilgrastim versus pegfilgrastim: a randomized, multicenter, active-control phase 3 trial in patients with breast cancer receiving doxorubicin/docetaxel chemotherapy” cuja conclusão é que, de fato, o Lonquex® (Lipegfilgrastim) é não-inferior ao Neulastim® (pegfilgrastim), isto é, jamais poder-se-ia afirmar com base nesse estudo que o Lonquex® é similar ou equivalente ao Neulastim®.

Portanto, uma possível substituição poderia trazer riscos ao paciente, sobretudo em relação às reações de imunogenicidade, uma vez que são produtos biológicos (macromoléculas).

Assim sendo, por consequência, resta comprovado que o medicamento Lonquex® (lipegfilgrastim) não pode ser considerado como similar ou equivalente ao medicamento Neulastim® (pegfilgrastim), produto registrado na última ARP do HFA.

Baseado nas informações apresentadas, solicitamos desclassificação da Proposta vencedora que oferta o produto LONQUEX.

Sendo o que temos para o presente momento, solicitamos que a Área Técnica se manifeste a respeito do nosso pedido.

Att,

BSB Comércio de Produtos Hospitalares S/A

CLAUDIO EDUARDO RODRIGUES DOS SANTOS  
RG N.º 466.190 SSP/DF

Fechar