

Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contra-Razões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2017 – HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS/DF

REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2017
PROCESSO Nº 60550.009926/2017-12

MAJELA MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 09.613.374/0001-57, com sede na Rua Prof. Oswaldo Miranda Pereira, nº 822, bairro Jardim Luna, na cidade de João Pessoa, Estado da Paraíba, CEP: 58033-410, por intermédio de seu representante legal, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, tendo em vista a decisão que declarou a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES como vencedora do item 71 do pregão em referência, com fundamento no artigo 40, XVIII, da Lei 10.520/2002, apresentar, tempestivamente, as RAZÕES RECURSAIS contra a decisão proferida, mediante as considerações de fato e de direito a seguir expandidas:

DAS RAZÕES RECURSAIS

DA NÃO INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERÊNCIA E BIOSSIMILARES – PROBABILIDADE DE RISCO À SAÚDE DE PACIENTES QUE JÁ UTILIZAM O MEDICAMENTO BIOLÓGICO DE REFERÊNCIA

1 - DA IMPOSSIBILIDADE DE INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTO BIOLÓGICO DE REFERÊNCIA E BIOSSIMILARES – FALTA DE PREVISÃO LEGAL

O medicamento mencionado no item 71 do Pregão em questão envolve medicamento biológico, produzido por biossíntese em células vivas, in casu, à base de infliximabe, que difere sensivelmente em relação aos medicamentos “tradicionais”, conhecidos como sintéticos, que são produzidos por síntese química.

Assim, não há previsão legal autorizando a Administração Pública a substituir um medicamento biológico de referência por biossimilar durante o curso de um tratamento (intercambiabilidade).

Tal fato decorre das características que envolvem medicamentos biológicos, sobretudo anticorpos monoclonais, onde não é recomendada a substituição automática por produto “biossimilar”, durante o tratamento, sob pena de colocar em risco os pacientes a que se destinam.

A intercambiabilidade, que não tem restrições entre medicamentos sintéticos de marca e seus genéricos ou similares intercambiáveis, não é recomendada quando se trata de trocar medicamento biológico de referência por biossimilar.

Ressalte-se, que, a administração pública está adstrita ao princípio da legalidade, em conformidade com o disposto no artigo 37 da Constituição Federal, tal legalidade é entendida como estrita, cerrada, somente podendo atuar a administração dentro dos mandamentos legais.

Nos termos da Lei nº6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, considera-se “produto farmacêutico intercambiável” um equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

Ocorre que esse conceito de intercambiabilidade não se aplica a medicamentos biológicos, conforme estudo, realizado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. e Nota Técnica da ANVISA (Ofício nº 1165/2016-CG/GADIP/ANVISA).

Isso porque um medicamento genérico deve conter a mesma substância ativa do produto de referência, e a sua formulação deve ser bioequivalente. No caso dos medicamentos sintéticos, eles apresentam estrutura química bem conhecida e, por serem moléculas pequenas, estáveis e, dada a sua natureza, podem ser replicadas de forma idêntica. Por outro lado, os medicamentos biológicos são formados por moléculas grandes, complexas, constituídas de milhares de átomos, geralmente instáveis e suscetíveis a alterações quando submetidas a quaisquer variações.

Tais diferenças são exaustivamente explicitadas no trabalho científico produzido pela Interfarma.

Em razão de suas particularidades, nos denominados "biossimilares", a substância ativa não é inteiramente idêntica ao produto de referência. Com isso, os medicamentos sintéticos genéricos e os medicamentos biossimilares estão sujeitos a regimes regulatórios totalmente diferentes.

Logo, considerando que o conceito de intercambialidade previsto na Lei não serve para os medicamentos biológicos, conclui-se que não há base legal, nem a Administração Pública está autorizada a substituir o medicamento fornecido aos pacientes que já iniciaram, devendo ser declarada vencedora a proposta apresentada pela Recorrente, a fim de ser garantido o fornecimento do Remicade® aos pacientes.

2 – DO RISCO À SAÚDE DOS PACIENTES DECORRENTES DE EVENTUAL TROCA DE MEDICAMENTO BIOLÓGICO POR MEDICAMENTO SUPOSTAMENTE "BIOEQUIVALENTE"

Acrescenta a recorrente, que, a administração pública deve pautar suas ações observando o seu fim maior, que é o bem estar dos administrados, a coletividade em geral. A intercambiabilidade, no presente caso, pode causar problemas à saúde da população mais carente que já utiliza o medicamento biológico.

Conforme já mencionado, os produtos biológicos são produzidos em sistemas vivos, a partir de insumos variáveis. As características do produto final dependem de muitos fatores, incluindo a consistência do processo de produção, razão pela qual não podem ser replicados de forma idêntica como se fossem substâncias sintéticas.

No caso dos produtos biológicos, pequenas diferenças no delineamento e execução dos processos de produção podem exercer influências significativas no produto final, sendo importante esclarecer que as consequências clínicas não são completamente conhecidas.

Por essa razão, a troca entre produtos biológicos e seus "biossimilares" (intercambiabilidade) é um tema que preocupa a comunidade científica, em nível mundial, seja pelo impacto na segurança do paciente, seja pelas implicações para a farmacovigilância de pós-comercialização.

Cediço que, no Brasil, um produto é considerado permutável quando é um equivalente terapêutico de um medicamento de referência que apresenta, essencialmente e de forma inequívoca, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

No entanto, no contexto dos biossimilares, sob ponto de vista técnico, ainda não é possível estabelecer, de forma essencial e inequívoca, exatamente os mesmos efeitos de eficácia e segurança, a despeito da demonstração de biossimilaridade.

Existem duas situações que devem ser especialmente consideradas:

I. A ausência de estudos de longo prazo e desenhados com foco específico na troca entre biossimilares e seus biológicos de origem, particularmente no caso das proteínas recombinantes;

II. A questão da imunogenicidade.

Além das incertezas relacionadas à permutabilidade entre "biossimilares" e seus biológicos de origem, soma-se a preocupação em relação à possível substituição automática – quando o profissional responsável pela dispensação do medicamento substitui um determinado produto prescrito por outro supostamente idêntico sem a necessária segurança acerca dos riscos aos pacientes decorrentes desta troca.

No caso dos medicamentos biológicos e "biossimilares", por não se tratarem de medicamentos idênticos, esta prática não é aconselhável, principalmente pela falta de histórico e evidências que tragam segurança nesta situação.

O contexto relacionado com à troca entre medicamentos biológicos e seus biossimilares está diretamente relacionado com a segurança dos pacientes, implicando na necessidade de um sistema de farmacovigilância robusto.

Em razão dos possíveis impactos na segurança dos pacientes é que a Recorrente entende ser fundamental que, caso Esse Órgão, após as presentes razões e documentos acostados, ainda se mantenha exitoso em relação ao tema, que suspenda o certame e oficie à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para que a mesma se manifeste acerca da possibilidade ou não de intercambialidade entre medicamento biológico e medicamento biossimilar.

Ilmo. Pregoeiro, a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, se manifestou a cerca do assunto afirmando que o produto REMSIMA não dispõe de estudos que permitam a intercambialidade do Infliximabe, visto que a documentação de registro daquele produto na ANVISA são estudos de comparabilidade.

DA INEXEQUIBILIDADE DA PROPOSTA APRESENTADA PELA EMPRESA DECLARADA VENCEDORA – IMPOSSIBILIDADE DE DESONERAÇÃO DAQUELE PRODUTO EM FACE DO CONVÊNIO 87/2002

É inexecutável a proposta apresentada pela empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES para o medicamento Remsima (infliximabe), uma vez que tal proposta prevê a desoneração de ICMS conforme Convênio 87/2002, tendo em vista que o referido medicamento consta da lista negativa, ou seja, É ONERADO das contribuições do PIS/PASEP e COFINS e, desta forma, não atendendo os requisitos legais do referido convênio para promover a desoneração.

É importante destacar que a proposta apresentada pela empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES para o medicamento Remsima (infiximabe) leva em consideração a desoneração de ICMS conforme convênio 87/2002, descrito na referida proposta.

Ocorre que, o inciso II do § 1º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS 87/2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal traz a seguinte previsão:

“Cláusula primeira -Omissis.....

§ 1º A isenção prevista nesta cláusula fica condicionada a que:

(...)

II - a parcela relativa à receita bruta decorrente das operações previstas nesta cláusula esteja desonerada das contribuições do PIS/PASEP e COFINS; (grifo nosso)

O Artigo 1º, inciso I, e o artigo 2º do Decreto 3.803/2001, que dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, por sua vez assim disciplina:

“Art. 1º O regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei no 10.147, de 21 de dezembro de 2000, será concedido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos ..., quando formulados:

I - como monodrogas, com uma e somente uma das substâncias listadas na Categoria I do Anexo a este Decreto;”

“Art. 2º A concessão do regime especial de que trata o artigo anterior depende de habilitação perante a Câmara de Medicamentos, criada pelo art. 12 da Lei no 10.213, de 27 de março de 2001, e a Secretaria da Receita Federal.”

O medicamento Remsima (infiximabe) é importado por CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA, CNPJ: 05.45.2889/0001-61 é medicamento da lista negativa, ou seja, não é isento de PIS/PASEP e COFINS, conforme Decisão nº 7, de 18 de maio de 2016, da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (publicada no DOU nº 97, de 23 de maio de 2016 – Seção 1, pag. 117), que fez saber que o Comitê Técnico Executivo decidiu que o Preço Fábrica permitido do produto REMSIMA 10mg/ml po liof ct fa vd inc x 10ml é Lista Negativa, ou seja, não é isento de PIS/PASEP e COFINS, ao contrário do que consta na proposta da Recorrida.

A despeito da substância ‘infiximabe’ está relacionada no Anexo Único do Convênio ICMS 87/2002, assim como no Anexo ao Decreto 3.803/2001, como medicamento desonerado, conforme demonstrado, não é o que ocorre com o medicamento Remsima, conforme esclarece a Decisão nº 7 da CMED, que não é desonerado, O QUE SOMENTE RATIFICA QUE, DE FATO, SÃO MEDICAMENTOS DISTINTOS POR UM SER BIOLÓGICO E O OUTRO SER SINTÉTICO.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, a Recorrente quer que Vossa Senhoria se digne de:

- I. Receber as presentes razões recursais, dar o devido prosseguimento à análise das mesmas;
- II. Reconsiderar a decisão proferida em face dos argumentos ora expendidos, para desclassificar a proposta apresentada pela empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES;
- III. Declarar a MAJELA MEDICAMETNOS LTDA. vencedora do Item 71 do Pregão Eletrônico nº 035/2017, com a consequente adjudicação do objeto (Item 71 – Infiximabe 100mg-Frasco/Ampola) à ora Recorrente.
- IV. Caso o Ilustre julgador administrativo, mesmo diante dos argumentos ora apresentados, ainda tenha dúvida técnica, que, em priviligia à questão de saúde pública, requer a suspensão do procedimento licitatório superveniente consulta à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para que a mesma esclareça a possibilidade e riscos de intercambialidade entre medicamento biológico e “bioequivalente” sintético, em especial com relação à troca nos pacientes que já utilizam o medicamento biológico
- V. Na remota hipótese de o Ilustríssimo Senhor Pregoeiro não reconsiderar sua decisão, requer sejam as presentes razões remetidas à apreciação da autoridade imediatamente superior, a qual deverá julgar procedente o presente recurso administrativo,

Termos em que,
Pede deferimento.

João Pessoa-PB, 20 de outubro de 2017.

Fechar

