

Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contra-Razões e Decisões

CONTRA RAZÃO :

Brasília (DF), 27 de outubro de 2017.

ILMO. SR.
PREGOEIRO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS
MINISTERIO DA DEFESA
NESTA

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO N 35/2017.

Prezado Senhor:

HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A., devidamente qualificada nos autos do processo licitatório mencionado em epígrafe, vem, tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar suas CONTRARRAZÕES ao recurso interposto pela empresa MAJELA MEDICAMENTOS LTDA. ("Recorrente"), nos termos do artigo 4º, XVIII, da Lei nº 10.520/02, conforme as razões de fato e de direito a seguir aduzidas.

I. DOS FATOS

A recorrida foi declarada habilitada e vencedora do Item 71 – INFLIXIMABE 100MG do Pregão Eletrônico nº 35/2017, contudo, contrariada com essa (acertada) decisão, a Recorrente interpôs recurso argumentando que, supostamente, a proposta da recorrida, apresentaria falhas e não teria atendido às exigências estipuladas no Edital.

Em suas razões do recurso, a Recorrente alega, em síntese:

- a) a impossibilidade de intercambialidade (múltiplas trocas) entre medicamentos biológicos e probabilidade de risco à saúde de pacientes decorrente de eventual troca de medicamento biológico;
- b) a inexecuibilidade da proposta em razão da desoneração do ICMS.

Entretanto nenhuma dessas alegações merece prosperar, pois a recorrida apresentou proposta sem qualquer irregularidade, como será demonstrado a seguir.

II - DA NÃO INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

- a) Da impossibilidade de intercambialidade entre medicamento biológico de referencia e bioequivalentes – falta de previsão legal
- b) Do risco à saúde dos pacientes decorrentes de eventual troca de medicamento biológico por medicamento supostamente "bioequivalente"

Em síntese, a Recorrente argumenta que (i) produtos biológicos não são intercambiáveis; (ii) o uso de medicamentos bioequivalentes colocaria em risco a saúde de pacientes; (iii) a Administração Pública não estaria autorizada a substituir o medicamento fornecido aos pacientes que já iniciaram tratamento com o medicamento Remicade, sob pena de causar risco à saúde dos cidadãos em fase de tratamento; (iv) a intercambialidade (múltiplas trocas) entre medicamentos biológicos e bioequivalentes seria um tema de preocupação para a comunidade científica mundial em razão de alegadas implicações para a saúde do paciente.

Ao final, requer que "seja declarada vencedora a proposta da Recorrente para aqueles pacientes que já iniciaram tratamento com o medicamento Remicade®, fornecido pela Recorrente".

Conforme será demonstrado a seguir, a recorrida, entende que os argumentos trazidos pela Recorrente carecem de embasamento legal e científico e, portanto, não merecem ser acolhidos, devendo a decisão que declarou a recorrida vencedora ser mantida, eis que reflete a melhor proposta para essa Administração.

a) A exigência contida no Edital

Apesar de a Recorrente tentar atribuir um caráter complexo à discussão, a questão é bastante objetiva, pois o Edital em questão exige para o Item 71 uma proposta para o fornecimento de "Infliximabe, Dosagem 100mg, Forma Farmacêutica Pó Liófilo P/Injetável", e desta forma, o produto oferecido pela recorrida, é exatamente este: Infliximabe, 100mg, pó, liofilizado, injetável, ou seja, a proposta da recorrida atende ao Edital.

A questão é tão objetiva que, muito embora a Recorrente tenha discorrido longamente sobre a natureza regulatória dos produtos biológicos e biossimilares, a Recorrente não demonstrou que o produto ofertado pela recorrida, não atenderia ao Edital.

A Recorrente dá a entender que essa Administração poderia adquirir somente o "medicamento referência", ou seja, o Remicade, pois somente ele seria capaz de atender às exigências do Edital. Esta alegação não é verdadeira. Nitidamente, o propósito deste argumento é - ainda que indiretamente - criar uma situação de inexigibilidade (inaplicável) em relação ao Remicade e, assim, manter essa Administração cativa.

De acordo com a Lei de Licitações, a licitação apenas será inexigível quando não houver possibilidade de competição entre as empresas, causando ausência de alternativas para a Administração."

No caso em tela, não resta dúvida de que o objeto poderia ser fornecido por mais de uma empresa (o Edital corretamente faz referência à molécula infliximabe, e não a determinada marca). Dessa forma, promover o certame era a única e a melhor opção para que essa Administração obtivesse (e de fato obteve) a melhor oferta, respeitando-se os princípios da supremacia do interesse público e da ampla competitividade.

É certo que a Recorrente busca desmerecer as qualidades técnicas do produto ofertado pela recorrida na tentativa de vencer o certame. No entanto, como será demonstrado, faltam razões técnicas e científicas para todos os argumentos nesse sentido.

b) O produto oferecido pela recorrida

Como dito, o produto oferecido pela recorrida é o "Infliximabe, 100mg, pó, liofilizado, injetável", comercializado sob a marca Remsima, que foi considerado pela ANVISA um equivalente terapêutico de um medicamento de referência que apresenta e possui, essencialmente e de forma inequívoca, os mesmos efeitos de eficácia e segurança. Como anunciado pela própria ANVISA em seu website pela mídia mundial, Remsima foi o primeiro medicamento aprovado no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade. O registro do produto foi publicado no Diário Oficial da União no dia 27/04/2015 e é válido até 2020 .

De modo geral, a aprovação de uma molécula biológica por parte da agência reguladora é feita baseada em uma gama de rigorosos testes analíticos, físico-químicos e de estudos clínicos comparativos que objetivam comprovar a alta biossimilaridade com o produto referência.

O exercício de comparabilidade foi avaliado para demonstrar a similaridade entre o Remsima e seu produto biológico comparador. Esse processo foi necessário porque, de acordo com as regras previstas na RDC 55/2010 da ANVISA, o produto biológico que se pretende registrar por essa via de desenvolvimento deve ser analisado tendo por base o produto biológico comparador (produto biológico novo).

Da mesma forma como ocorre para todos os produtos biológicos, a qualidade farmacêutica de um biossimilar deve ser estabelecida incluindo uma descrição completa do processo de fabricação e caracterização completa dos atributos de qualidade (sequência de aminoácidos, estrutura secundária, terciária e modificações pós-tradicionais), além da eficácia clínica e segurança do produto comparativamente ao produto referência.

A biossimilaridade entre Remsima e o produto referência foi largamente demonstrada através de estudos físico-químicos, clínicos e não clínicos, incluindo dois estudos clínicos pivotais. O programa de avaliação clínica que demonstrou equivalência terapêutica de Remsima incluiu o estudo PLANETRA em 606 pacientes com Artrite Reumatoide ativa que mostrou eficácia equivalente além de Farmacocinética, imunogenicidade e perfis de segurança plenamente comparáveis entre Remsima e o Produto Referência até a 30 e 54 semanas de tratamento. Além disso, o Estudo PLANETAS, conduzido em 250 pacientes com Espondilite Anquilosante ativa, demonstrou claramente a equivalência de farmacocinética, eficácia, segurança e imunogenicidade entre Remsima e o produto referência até a 30 e 54 semanas de tratamento.

Durante a avaliação, todas as etapas para o registro – como análise da tecnologia farmacêutica, eficácia e segurança – foram cuidadosamente mantidas.

Tanto o é que o registro do produto foi concedido pela ANVISA e o Remsima foi aprovado para as mesmas indicações terapêuticas do produto referência: Artrite reumatoide; Espondilite anquilosante; Psoríase; Artrite psoriásica; Doença de Crohn em adultos; Doença de Crohn pediátrica; Doença de Crohn Fistulizante, Colite e Retocolite ulcerativa. Até o momento, não existem dados publicados na literatura médica que apontem para diferenças significativas entre o perfil de segurança e eficácia de Remsima e o produto Referência.

Ainda, cabe destacar que o Remsima está atualmente registrado em mais de 75 países , já sendo utilizado em mais de 50 países. Em Novembro de 2016, passou a ser

comercializado nos Estados Unidos.

Remsima tem sido avaliado e aprovado para uso em todas as indicações do medicamento referência pelas principais agências regulatórias mundiais tais como: ANVISA, FDA, EMA, Agência regulatória Australiana, Agência regulatória Japonesa, Agência regulatória Coreana, Agência regulatória Francesa, Agência Regulatória Italiana, Agência Regulatória Portuguesa, Agência regulatória Canadense, entre outras.

Desde o lançamento de Remsima em toda a União Europeia e em outras regiões em 2013, a experiência pós-comercialização levando em consideração o parâmetro de segurança para o paciente vem crescendo rapidamente. Até Junho de 2015, a exposição pós-comercialização com Remsima em todas as indicações aprovadas nos territórios ao redor do mundo já havia acumulado mais de 24.000 pacientes .

Dados mais atualizados (Junho/2016) da empresa produtora de Remsima apontam para um número de cerca de 111.000 pacientes em uso de Remsima no mundo.

Trata-se, portanto, de um medicamento cuja qualidade, segurança e eficácia foram indiscutivelmente avaliadas e confirmadas pela ANVISA por meio da concessão do registro do produto. Além disso, Remsima já está homologado e empenhado em diversas Secretarias de Estado, DRS, Hospitais Militares, Prefeituras Municipais, etc., conforme lista abaixo (lista não exaustiva).

- Secretaria de Saúde (DF)
- Secretaria de Saúde do (RS)
- CEMEPAR (Sec. PR)
- Secretaria de Saúde (MG)
- Município de Ipatinga (MG)
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS)
- Hospital Militar Forças Armadas (DF)
- DRS Barretos (SP)
- Município de Atibaia (SP)
- Município de Botucatu (SP)
- Município de Franca (SP)
- Hospital Cardoso Fontes (RJ)
- Hospital Naval Marcílio Dias (RJ)

Em termos de Secretarias de Saúde, SES RS, MG, DF e CEMEPAR (PR), após um rígido e criterioso processo de avaliação por parte das áreas técnicas das respectivas Secretarias/órgãos, emitiram pareceres favoráveis à Remsima e já estão dispensando Remsima aos pacientes. Na SES DF, Remsima já está disponível e já vem sendo utilizado há aprox. 9 meses no tratamento dos pacientes (pacientes novos e pacientes anteriormente em tratamento com o Infiximabe Referência), não apresentando até o momento nenhuma diferença no perfil de segurança comparativamente ao Infiximabe Referência.

c) O uso dos biossimilares em substituição (switch) ao medicamento referência

Diferentemente do que alega a Recorrente, a simples troca entre produtos biológicos e seus biossimilares não constitui intercambialidade (múltiplas trocas). A intercambialidade (múltiplas trocas) significa múltiplas trocas entre o produto biológico e seu biossimilar. Portanto, o cenário a ser considerado nesse procedimento licitatório é de troca entre o medicamento originador e seu biossimilar (switch), e não intercambialidade (múltiplas trocas).

A afirmação da Recorrente de que o uso de medicamentos biossimilares pode oferecer risco à saúde dos pacientes não tem embasamento técnico. Além disso, referido entendimento é completamente contraditório com o cenário regulatório atual, o qual prevê, autoriza e valoriza a existência dos medicamentos biossimilares. Os medicamentos biossimilares já demonstraram sua eficácia e segurança no tratamento dos pacientes. Novamente, diferentemente do que afirma a Recorrente, a ANVISA seria a primeira a proibir a fabricação, importação e o uso destes produtos.

A afirmação de que a substituição de um medicamento biológico pelo biossimilar pode trazer riscos aos pacientes é cientificamente vaga e não possui qualquer contexto no caso em tela. No caso de Remsima, o produto apresenta amplo embasamento médico-científico que sustenta a troca (switch) do medicamento referência pelo seu biossimilar (conforme demonstrado ao longo desse documento).

Na Nota Técnica no58/2016-DIARE/ANVISA mencionada pela Recorrente, obtida a partir de um questionamento da Recorrente, a ANVISA esclarece sobre a necessidade de que sejam apresentados estudos específicos que demonstrem a intercambialidade (múltiplas trocas). Após a avaliação desses estudos, se comprovada a intercambialidade

(múltiplas trocas), essa informação constaria no texto de bula do medicamento biossimilar. No caso de Remsima, no entanto, a ausência dessa informação no texto de bula do produto, diferentemente da interpretação que a Recorrente propõe, resulta do fato de não ter havido avaliação pela ANVISA para que a agência possa ter um posicionamento favorável ou desfavorável sobre o tema intercambialidade (múltiplas trocas). Portanto, a Nota-Técnica-Anvisa nº 058/2016 não é conclusiva em relação à impossibilidade de substituição de Remicade por Remsima. Ao contrário, o documento emitido pela ANVISA sugere que, mediante comprovação científica (estudos de viabilidade) a substituição seria possível.

Além disso, o Edital não indicou o nome do produto, tampouco que a aquisição pretendida por este Departamento Regional de Saúde se destina à continuidade de tratamentos já em curso. Trata-se de ilação, sem qualquer embasamento. Ainda que o fosse, a utilização do medicamento biossimilar não traria prejuízos aos pacientes.

Diversos estudos comparativos e de vida real de substituição do medicamento referência pelo biossimilar demonstram, de forma inequívoca, os mesmos níveis de eficácia e segurança, afastando alegações de risco para os pacientes. Outros estudos científicos tem demonstrado que pacientes que iniciaram o tratamento com o produto referência e depois trocaram a terapia para Remsima mantiveram os mesmos níveis de eficácia e segurança, não apresentando impactos clínicos oriundos da troca de medicamentos⁹.

Nesse exato sentido, ainda podemos destacar os recentes estudos científicos abaixo:

Nome do Estudo Ano de publicação Objetivo do Estudo Conclusão do Estudo Referências

"Segurança, eficácia e imunogenicidade do Switch do produto inovador para Remsima em pacientes com espondiloartrite: Um estudo observacional de vida real de 6 meses."

"Safety, efficacy and immunogenicity of switching from innovator to Biosimilar infliximab in patients with spondyloarthritis: a 6-month real-life observational study". 2016 Investigar a eficácia da vida real, segurança e imunogenicidade do switch do produto referência para Remsima em pacientes com espondiloartrite (SpA). Verificou-se que o switch do produto referência para Remsima não foi associado a quaisquer diferenças estatisticamente significantes em eficácia, eventos adversos ou no nível de anticorpos anti-drogas. Benucci M, Immunol Res. 2016 Jul 23.

"Switch eletivo de Remicade para o biossimilar CT-P13 (Remsima) em pacientes com doença inflamatória intestinal: um estudo de coorte prospectivo observacional"

"Elective switching from Remicade to Biosimilar CT-P13 in inflammatory bowel disease patients: a prospective observational cohort study" 2016 Investigar prospectivamente a eficácia, segurança, perfil farmacocinético e imunogenicidade na sequência de um switch ativo de Remicade para CT-P13 (Remsima) em pacientes com DII. A maioria dos pacientes continuou CT-P13 (94%) e nenhuma mudança significativa na média dos escores de atividade da doença e marcadores inflamatórios foi observada nas primeiras 16 semanas após a mudança de Remicade para CT-P13 (Remsima). Dois pacientes desenvolveram novo ADA com TL indetectável durante o follow-up, e não se observaram eventos adversos graves. L. Smits*, L. Derikx, J. Drenth, D. de Jong, A. van Esch, F. Hoentjen

ECCO IBD 2016

DOP Session 4 - IFX & IFX biosimilars 2016

DOP 030

"Switch de pacientes com doença inflamatória intestinal do infliximabe referência (Remicade) para o infliximabe biossimilar (Remsima) é eficaz e segura."

Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe 2016 Avaliar a eficácia e segurança do switch do produto referência para o Infliximabe biossimilar (Remsima) em pacientes com doença de Crohn (CD) e colite ulcerativa (UC) O switch de pacientes com DII do IFX referência para IFX biossimilar (Remsima) é eficaz e segura. Não se observou qualquer aumento na imunogênicidade. ECCO IBD 2016

DOP Session 4 - IFX & IFX biosimilars 2016

DOP 032

M. Kolar,

D. Duricova,

M. Brotlik,

V. Hrubá,

N. Machkova,

K. Mitrova,

K. Malickova,

M. Lukas

A eficácia e segurança do switch entre o produto referência e o infliximabe biossimilar (Remsima) em pacientes com doença inflamatória intestinal na prática clínica: resultados em 6 meses.

"Efficacy and safety of switching between originator and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease in practical clinic: results to 6 months" 2016 Investigar a eficácia clínica e segurança do switch para o biossimilar de infliximabe (Remsima) nos doentes em tratamento de manutenção com infliximabe referência na prática clínica; Avaliar a economia de custo no tratamento com a introdução do biossimilar. O switch para o Biossimilar de infliximabe (Remsima) foi eficaz na manutenção da remissão clínica aos 6 meses de tratamento. Não foram observados efeitos adversos relevantes durante o período analisado. Poster presentations: Clinical: Therapy &

observation (2016) ECCO IBD
P449

L. Díaz Hernández*1, G. E. Rodríguez González1, M. Vela González1, C. A. Tardillo Marín1, C. Y. Rodríguez Díaz1, L. Arranz Hernández1, J. A. Montero Delgado2, M. San Juan Acosta1, F. Pérez Hernández1

Infliximabe biossimilar no tratamento de psoríase em placas moderada a grave.

"The infliximab biosimilar in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis"

2016 Os autores deste estudo buscaram descrever o uso do biossimilar infliximabe (Remsima; CT-P13) em pacientes naive e submetidos a switch com psoríase.

A conclusão dos autores deste estudo foi que os pacientes com psoríase em tratamento com o infliximabe referência podem fazer o switch para o infliximabe biossimilar (Remsima) sem experimentar uma mudança significativa na resposta clínica ou eventos adversos adicionais. O uso do biossimilar infliximabe pode reduzir a crescente pressão sobre os orçamentos de saúde.

Paolo Dapavo, MD, Igor Vujic, MD, Maria Teresa Fierro, MD, Pietro Quaglino, MD and Martina Sanlorenzo, MD

J Am Acad Dermatol <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2016.04.068>

Resultados clínicos após switch de Remicade® para o biossimilar CT-P13 (Remsima) em pacientes com doença inflamatória intestinal: um estudo prospectivo observacional de coorte.

"Clinical outcomes following a switch from Remicade® to the biosimilar CT-P13 in inflammatory bowel disease patients: a prospective observational cohort study" 2016 Os autores deste estudo tiveram como objetivo investigar prospectivamente a eficácia, segurança, perfil farmacocinético e imunogenicidade após Switch de Remicade para CT-P13 (Remsima) em pacientes com DII. Os autores deste estudo concluíram que o switch de Remicade® para CT-P13 (Remsima) neste coorte de vida real com pacientes de DII, não representou impacto significativo sobre os resultados clínicos a curto prazo. Estes resultados sugerem que o switch de Remicade® para CT-P13 (Remsima) no tratamento de IBD é factível. Lisa J.T. Smits, Lauranne A.A.P. Derikx, Dirk J. de Jong, Ronald S. Boshuizen, Aura A.J. van Esch, Joost P.H. Drenth, Frank Hoentjen

Manuscript Doi : 10.1093/ecco-jcc/jjw087

Eficácia clínica de CT-P13 (Remsima), utilizado no switch de Remicade em pacientes com doença reumática estabelecida. Relato de experiência clínica baseado em dados observacionais prospectivos

"Clinical effectiveness of CT-P13 (Infliximab biosimilar) used as a switch from Remicade (infliximab) in patients with established rheumatic disease. Report of clinical experience based on

prospective observational data" 2015 O objetivo dos autores foi de ganhar experiência clínica sobre a eficácia e segurança do switch do infliximabe referência para Remsima em pacientes com diagnósticos estabelecidos de doenças reumáticas, observados dentro do padrão de rotina de uma clínica de reumatologia. Os autores não encontraram questões de segurança e Remsima pareceu ser bem tolerado e com uma evolução das doenças que são comparáveis entre os pacientes que usaram Remsima e o produto referência. Elena Nikiphorou, Hannu Kautiainen, Pekka Hannonen, Juha Asikainen, Arto Kokko, Tuomas Rannio & Tuulikki Sokka

Expert Opin. Biol. Ther. (2015) 15(12):1677-1683

Além dos estudos já mencionados, outros estudos recentes também demonstraram que a troca do infliximabe referência por Remsima é segura e eficaz:

NOR-SWITCH (estudo multicêntrico em todas as indicações)

Estudo completamente independente patrocinado integralmente pelo governo Norueguês e objetivou não só examinar a mudança de tratamento do Infliximabe Originador (Remicade) para o Infliximabe Biossimilar (Remsima) avaliando esta troca sob a perspectiva de eficácia, segurança e imunogenicidade, mas também verificar se haveria o agravamento da doença durante o período de seguimento após a troca de medicamentos.

O estudo foi concebido como um estudo fase IV, randomizado, duplo-cego de não inferioridade, com duração de 52 semanas. Os 481 pacientes envolvidos neste estudo eram adultos com diagnósticos como: de Doença de Crohn, Colite Ulcerativa, Espondilite Anquilosante, Artrite Reumatóide, Artrite Psoriática ou Psoríase em tratamento estável com o infliximabe inovador (Remicade) durante pelo menos 6 meses. Esse estudo, portanto, avaliou todas as indicações de Remsima.

Após o período de acompanhamento preconizado neste estudo os autores concluíram que o estudo NOR-SWITCH demonstrou que a troca de tratamento do Infliximabe referência (Remicade) para o Infliximabe biossimilar (Remsima) não foi inferior ao tratamento continuado com Infliximabe referência (Remicade) .

Estudos de switch em Doença Inflamatória Intestinal (DII)

O estudo Holandês publicado recentemente no Journal of Crohn's and Colitis, 2016, 1287-1293 dos autores: Lisa J. T. Smits, Lauranne A. A. P. Derikx, Dirk J. de Jonga, Ronald S Boshuizen, Aura A. J. van Esch, Joost P. H. Drentha e Frank Hoentjen, demonstrou que o switch de Remicade® para o Remsima em uma coorte da vida real com 83 pacientes com DII não resultou em um impacto significativo sobre os resultados clínicos de curto prazo. Esses resultados sugerem que o switch de Remicade® para o CT-P13 no tratamento da DII é viável.

Outro estudo Norueguês recente publicado no Journal of Crohn's and Colitis, 2016, 1-8, dos autores: Lydia C. T. Buer, Bjørn A. Moum, Milada Cvancarova, David J. Warren, Asle W. Medhus, Marte Lie Høivik demonstrou claramente que o switch de Remicade® para o Remsima em um grupo de 143 pacientes em uma população da vida real com DII é viável e seguro com poucos eventos adversos.

Ou seja, de modo geral, os estudos científicos acima demonstraram equivalência entre os perfis farmacocinéticos do Remsima e do Remicade, bem como que o Remsima foi bem tolerado e que possui um perfil de segurança e eficácia comparável ao do Remicade, sendo possível fazer o switch para o Remsima sem mudanças estatisticamente significativas na resposta clínica e sem eventos adversos adicionais.

Ademais, a substituição entre um produto biológico referência e o biossimilar já vem sendo adotada no Brasil com produtos biológicos como insulinas, hormônio de crescimento e eritropoetinas, não havendo até o momento relatos problemas relacionados a esta prática. É prática comum a realização de licitações para a aquisição desses produtos, que resultaram em expressiva redução nos preços em virtude da ampliação da competição.

Os riscos em substituir medicamentos biológicos referência para biossimilares são teóricos e não são suportados pela experiência e dados de segurança em vida real publicados até o momento na literatura médica. Como dito, se o uso dos biossimilares fosse tão potencialmente prejudicial, a ANVISA não aprovaria, nem estimularia o registro destes produtos.

d) A intercambialidade (múltiplas trocas)

Novamente, vale remarcar que o contexto desse procedimento licitatório não é intercambialidade (múltiplas trocas), e sim a troca (switch) entre o medicamento referência e seu biossimilar (Remsima), a qual é amplamente embasada por estudos médico-científicos, conforme demonstrado ao longo desse documento.

A Recorrente alega que o conceito de intercambialidade (múltiplas trocas) não se aplica aos medicamentos biológicos e fundamenta seu entendimento em um questionário respondido pela Interfarma em 2012.

Ocorre que, em 2012, a ANVISA ainda não havia concedido o registro do primeiro biossimilar de anticorpo monoclonal e os estudos e publicações referentes ao tema ainda buscavam embasamento científico.

A palavra "biossimilar" é apenas um termo regulatório, utilizado para denominar um produto biológico que foi aprovado por meio de uma série de normas rigorosas, que demonstram claramente sua comparabilidade com o biofármaco de referência em termos de eficácia clínica, segurança e pureza do produto.

Os requerimentos regulatórios que determinam a intercambialidade (múltiplas trocas) do medicamento biossimilar são :

- o medicamento biológico é biossimilar ao medicamento referência, e
- é esperado que produza os mesmos resultados clínicos em qualquer grupo de pacientes.

O pressuposto subjacente de um programa de desenvolvimento de biossimilares é o de que uma molécula que é estruturalmente e funcionalmente muito semelhante a um produto de referência irá se comportar da mesma forma que o produto de referência em sua ação clínica.

Nesse sentido, considerando que o Remsima foi aprovado pela ANVISA pela via de comparabilidade e os resultados clínicos demonstraram que o medicamento é altamente similar ao medicamento biológico referência, seria possível afirmar que o Remsima é intercambiável.

Muito embora a ANVISA ainda não tenha se posicionado sobre o tema, várias agências reguladoras internacionais já vêm aplicando o conceito de intercambialidade (múltiplas trocas) há vários anos sem relatos de problemas relativos ao perfil de segurança e eficácia de medicamentos biossimilares. Por exemplo:

FIMEA Finlândia Permitido com supervisão de um profissional de saúde
INFARMED Portugal Permitido com supervisão de um profissional de saúde
MEB Holanda Permitido com supervisão de um profissional de saúde
PBAC Austrália Permitido

AIFA Itália Permitido com supervisão de um profissional de saúde

Fonte: Tabela extraída do artigo Switching to biosimilar infliximab (CT-P13): Evidence of clinical safety, effectiveness and impact on public health / J. Braun, A. Kudrin / Biologicals xxx (2016) 1e10

Para ser aprovado no Brasil, o Remsima foi submetido aos seguintes exercícios de comparabilidade:

Requerimentos regulatórios para registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos

Produtos Biológicos Novos Produtos Biológicos (não novos)

Comparabilidade Individual

Manufatura e Qualidade Necessários Comparativos De acordo com padrões

Estudos Pré-Clínicos Necessários Comparativos Podem ser reduzidos

Estudos Clínicos 1 e 2 Necessários Comparativos Quando necessários podem não ser comparativos

Estudos Clínicos 3 Necessários Comparativos Comparativos com exceções

Estudos de Imunogenicidade Necessários Comparativos Necessários

Mesmo Comparador Não Sim Não especificado

Plano de Farmacovigilância Necessários Necessários Necessários

Extrapolação de Indicações Não aplicável Possível Não é possível

Fonte: Apresentação de Daniela Marreco Cerqueira intitulada "Biológicos e Biossimilares: A experiência regulatória da ANVISA", página 17.

Portanto, ainda que a questão da intercambialidade (múltiplas trocas) não tenha sido objeto do Edital e tenha sido trazida pela Recorrente apenas para tentar desabonar o produto concorrente, resta claro que o Remsima atende às exigências do Edital e é tão seguro e eficaz quanto o medicamento referência.

III - DO PREÇO

De acordo com a Recorrente, a recorrida, não faz jus à isenção do PIS e COFINS, pois o medicamento Remsima não estaria habilitado ao crédito presumido da contribuição PIS/PASEP e COFINS junto à CMED e à Secretaria da Receita Federal.

Ocorre que a Lei 10.147/2000 autoriza a redução a zero das alíquotas de PIS/PASEP e COFINS para as pessoas jurídicas que não se enquadrarem como fabricante ou importador de medicamentos. A lógica desse artigo é que na venda do medicamento do fabricante/importador para as outras pessoas jurídicas o tributo em questão já foi recolhido. É assim que dispõe o artigo 2º da Lei 10.147/2000:

"São reduzidas a zero as alíquotas da contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda dos produtos tributados na forma do inciso I do art. 1º, pelas pessoas jurídicas não enquadradas na condição de industrial ou de importador."

Assim, embora o Remsima seja um medicamento registrado na lista negativa, a recorrida, tem o direito de se beneficiar da alíquota zero na sua venda, pois se enquadra como distribuidora para fins da legislação do PIS e COFINS - uma vez que não fabrica, nem importa medicamentos. Vale ressaltar que o benefício da alíquota zero na venda dos medicamentos será aplicável para qualquer um de seus clientes, inclusive na venda para o governo.

Considerando que a revenda do produto pela distribuidora é desonerada das contribuições previdenciárias retro citadas, a recorrida, entende ser perfeitamente aplicável a isenção constante do Convênio ICMS 87/2002 nas vendas de medicamentos ao setor público.

Dessa forma, a desoneração do ICMS, de acordo com o Convênio 87/2002, será possível, já que a empresa preenche todos os requisitos, inclusive o da isenção do PIS/PASEP e COFINS para vendas ao Governo.

A recorrida entende, portanto, que está cumprindo com a legislação tributária e o preço ofertado contempla todos os tributos aplicáveis, conforme exigido pelo Edital.

Porém, ainda que a empresa tivesse cometido um equívoco com relação ao tratamento tributário aplicável, o prejuízo suportado seria apenas e tão somente dela, não havendo qualquer motivo para se cogitar um reajuste do preço, muito menos um repasse do valor à essa Administração.

A proposta mais vantajosa apresentada à Administração foi a da recorrida, e o fato de a empresa fazer jus ou não à desoneração do ICMS não altera em nada este fato, afinal, não haverá qualquer alteração no valor da proposta e eventual prejuízo seria suportado apenas e tão somente pela própria recorrida.

IV - DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, resta evidente a regularidade da proposta da recorrida e do cumprimento de todas as exigências legais e editalícias do procedimento licitatório em

epígrafe, sendo que, os argumentos trazidos pela Recorrente demonstram, no mínimo, desconhecimento dos princípios de direito público, da legislação regulatória aplicável e das próprias regras contidas no Edital.

Os argumentos relacionados à ausência de intercambialidade (múltiplas trocas) dos produtos tem um só propósito: afastar uma competição viável, tornando essa Administração dependente de uma única marca e com isso garantir vendas. Por isso, requer-se a desconsideração de todos os pleitos formulados pela Recorrente e a manutenção da decisão que sagrou a recorrida vencedora.

Temos em que, pede acolhimento.

Brasília (DF), 27 de outubro de 2017.

HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.

Fechar