

Zimbra

almenezes@hfa.mil.br

Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PE 55/2018 Roche

De : Aline Falcao Garay Menezes
<almenezes@hfa.mil.br>

Qui, 01 de nov de 2018 09:08

Assunto : Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PE 55/2018
Roche

Para : Gomes, Marisol <marisol.gomes@roche.com>

Bom dia Prezados,
 Informo que seus esclarecimentos serão passados a Seção de Pesquisa de Preços do HFA, tendo em vista que essa seção é a responsável por toda pesquisa e metodologia utilizada no preço estimado pela Administração, referente ao ponto 1 e com relação ao item 2 - Trastuzumabe 440mg que são questionamentos de aspectos técnicos. Tão logo obtenhamos a resposta, repasso.
 Acusar recebimento.
 Atenciosamente,
 Aline Menezes
 Pregoeira Designada do Pregão 55/2018-HFA

De: "Gomes, Marisol" <marisol.gomes@roche.com>

Para: "licitacao" <licitacao@hfa.mil.br>

Enviadas: Quarta-feira, 31 de outubro de 2018 18:15:28

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PE 55/2018 Roche

ILMO. SR. PREGOEIRO – MINISTÉRIO DA DEFESA
 HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS
 SEÇÃO DE LICITAÇÃO

São Paulo, 30 de outubro de 2018.

Ref.: Pregão Eletrônico nº 55/2018
 Processo Administrativo Nº 60550.011555/2018-10

Ilustríssimo Senhor,

Tendo em vista a instauração do Pregão Eletrônico nº 55/2018, **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.** vem, respeitosamente, à presença de V. Sa., com fundamento no item 22.1 do edital, apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, com o objetivo de elucidar ponto relevante do referido Edital.

O **primeiro ponto** relevante a ser questionado se refere ao item 1.1 do Termo de Referência do edital, o qual menciona as especificações, unidades, quantidades e valor máximo a ser aceito pela Administração (Valor de Referência), conforme descrito na tabela abaixo:

Item	Medicamento	Preço Referência
11	Bevacizumabe 25mg/ml 4 ml	5.972,08
15	Capecitabina 500mg	0,04
46	Claoridrato de erlotinibe 100mg	207,26
47	Cloridrato de erlotinibe 150mg	7,73

88	Obinutuzumabe 25mg/ml 40ml	19.414,87
106	rituximabe 100mg	642,34
120	trastuzumabe 440mg	10.068,46
122	trastuzumabe entansina 100mg	6.278,38
123	trastuzumabe entansina 160mg	10.455,56

Ocorre que, os preços estimados para aquisição estabelecida para os referidos itens estão inferior aos preços praticados atualmente no mercado e autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, através da publicação no DOU da Resolução nº 1, de 09 de março de 2018, que passou a vigorar a partir 1º de abril de 2018.

Dessa forma, solicita-se que **seja retificado o Valor Unitário Máximo constante do referido memorial descritivo**, a fim de fazer constar o valor atualizado, com base no percentual de reajuste, qual seja:

Item	Medicamento	Preço Referencia (novo)
11	Bevacizumabe 25mg/ml 4 ml	5.999,86
15	Capecitabina 500mg	18,53
46	Claoridrato de erlotinibe 100mg	208,59
47	Cloridrato de erlotinibe 150mg	237,03
88	Obinutuzumabe 25mg/ml 40ml	19.545,69
106	rituximabe 100mg	1.311,53
120	trastuzumabe 440mg	11.207,04
122	trastuzumabe entansina 100mg	6.578,76
123	trastuzumabe entansina 160mg	10.526,01

Dessa forma, solicita-se que seja retificado o valore unitário do Apêndice I do Termo de Referência, a fim de fazer constar o valor atualizado, com base no percentual de reajuste conforme Resolução CMED nº 1/2018, de 09 de março de 2018.

Alternativamente, solicita-se que seja informado se será considerada aceitável a proposta de preço apresentada para o referido item que reflita o preço PF (Preço Fábrica), conforme legislação vigente.

O **segundo ponto** a ser questionado se refere ao medicamento constante no Apêndice I do Termo de Referência, qual seja, Trastuzumabe 440mg, visando a constituição de sistema de registro de preços para aquisição de medicamentos.

Temos a informar que, a Roche foi a empresa responsável pela concepção do Trastuzumabe, vendendo o medicamento no Brasil, sob o nome comercial de Herceptin, a partir do ano de 1999.

É certo que, até o ano passado só era comercializado no mercado brasileiro o medicamento biológico Herceptin, sendo que em dezembro de 2017 a empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA registrou perante a ANVISA o medicamento Zedora, que também tem como princípio ativo o Trastuzumabe, que se trata se medicamento biossimilar.

Importante esclarecer que, o Trastuzumabe é um fármaco biológico, cuja fabricação tem origem em componentes retirados de organismos vivos, não sintetizados por métodos químicos.

Uma característica que diferencia os medicamentos biológicos é o fato de eles serem constituídos por moléculas grandes e complexas, o que dificulta a replicação de seus métodos de fabricação por terceiros.

Isso significa que é tecnicamente inviável, no atual estágio de evolução científica, a produção de cópias idênticas de um medicamento biológico.

Nesse contexto, quando a patente de um medicamento biológico expira, resta aos demais membros da indústria farmacêutica a possibilidade de fabricar um produto semelhante ao original, chamado de "**biossimilar**".

No caso ora em análise, **o Herceptin é o medicamento inovador de referência, enquanto o Zedora é seu biossimilar.**

A RDC nº 55 de 17 de dezembro de 2010 do Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), é clara ao dispor sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências (doc. nº 01).

Com fundamento na referida Resolução, verifica-se que o medicamento biológico similar deve ter como comparador o biológico novo (Herceptin®), o qual é o produto já registrado na Anvisa com base na submissão do dossiê completo e que já é comercializado no país, diferentemente do biossimilar que é o produto biológico não novo que seu registro é aprovado com base em estudo de comparabilidade.

Frise-se que a ANVISA, ao decidir pela autorização do registro do Zedora, emitiu juízo apenas sobre sua comparabilidade ao Herceptin, em conceito delimitado pelo artigo 2º, V, da Resolução nº 55/2010 – ANVISA:

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

V - comparabilidade: é a comparação científica, no que diz respeito a parâmetros não-clínicos e clínicos em termos de qualidade, eficácia e segurança, de um produto biológico com um produto biológico comparador, com o objetivo de estabelecer que não existam diferenças detectáveis em termos de qualidade, eficácia e segurança entre os produtos.

É dizer: para a autoridade sanitária, Herceptin e Zedora possuem níveis de qualidade, eficácia e segurança semelhantes. Não obstante, **isso não implica dizer que eles são intercambiáveis.**

No que tange a intercambialidade dos medicamentos, gostaríamos de fazer alguns esclarecimentos.

A intercambialidade pode ser definida como troca sustentada por estudos que comprovem a ausência de prejuízos clínicos aos pacientes. Recentemente, agências reguladoras ao redor do mundo têm se deparado com um número cada vez maior de questionamentos acerca da intercambialidade entre medicamentos biológicos e seus biossimilares.

Ciente da sensibilidade do tema, a ANVISA decidiu emitir a Nota de Esclarecimento nº 3/2017 (doc. nº 2), na qual afirmou:

"Os produtos conhecidos internacionalmente como "biossimilares" são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC nº 55/2010. O desenvolvimento destes produtos é feito através de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo principal da comparabilidade é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos. Dessa forma, o produto biossimilar não precisa estabelecer a eficácia e segurança da molécula, uma vez que estas já foram estabelecidas pelo produto biológico comparador. A realização de estudos específicos para

demonstração de intercambialidade, por sua vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar. **Portanto, entendemos não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto.**

Vê-se, assim, que o fato de a ANVISA ter concedido o registro sanitário do Zedora, autorizando sua comercialização no Brasil, não permite concluir que ele seja intercambiável com o Herceptin, fabricado pela Roche.

Nessa mesma Nota de Esclarecimento consta, ainda, a seguinte afirmação:

“Após uma reflexão sobre algumas referências bibliográficas e sobre o cenário internacional atual, a GPBIO entende que a intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que a um status regulatório. A ação regulatória para o registro de um biossimilar deve se ater à comprovação da comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, incluindo a avaliação de imunogenicidade. Por outro lado, a definição de intercambialidade envolve aspectos mais amplos, como estudos específicos conduzidos pelas empresas, dados de literatura, a avaliação médica em cada caso e questões relacionadas a rastreabilidade e farmacovigilância.

...

Importante ressaltar que **a avaliação médica é imprescindível no caso de substituição e intercambialidade de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição do produto adequado ao paciente quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos.** A GPBIO também entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos.” (grifo nosso)

Nesse sentido, a troca indiscriminada entre esses medicamentos, no curso de um tratamento, pode gerar potencial risco à saúde do paciente.

Justamente por isso, a ANVISA recomenda que somente o médico responsável pelo tratamento pode optar pela troca de um medicamento pelo seu biossimilar, conforme notícia publicada no site da agência em 14.3.2018 (doc. nº 03):

“Atualmente, a Anvisa entende que, para definição das diretrizes sobre intercambialidade e a possível substituição entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, deverão ser consideradas as especificidades e o estágio do tratamento, as características intrínsecas da resposta imunológica dos pacientes, o acesso e o uso racional dos medicamentos, dentre outros fatores.”

Verifica-se que, atualmente inexistem comprovações científicas de que Zedora e Herceptin sejam intercambiáveis.

A Roche salienta, ainda, que não está aqui questionando a eficácia da utilização do Zedora no tratamento de novos pacientes, mas tão somente a segurança sanitária na troca do Herceptin pelo Zedora, em tratamentos já iniciados.

Por essas razões, é importante que o formato adotado para aquisição do Trastuzumabe, permita que o médico tenha liberdade para escolher o melhor tratamento para seu paciente, seja ele por meio do emprego de um medicamento biológico inovador ou de biossimilares.

Importante salientar que, a Secretaria Executiva de Coordenação Geral – Núcleo de Ações Judiciais-Gerência das Farmácias de Ações Judiciais de Pernambuco emitiu a Nota Técnica nº 01/2018 a qual expõe as seguintes considerações corroborando com o entendimento ora exposto pela Roche:

“Diante do exposto, **sugerimos que os pacientes que estão em uso do medicamento inovador permaneçam com uso do mesmo, evitando problemas ainda não identificados.** Podendo ainda, o produto biossimilar, apresentar estudos que comprovem a intercambialidade entre eles.

Para pacientes que ainda não iniciaram tratamento, pode ser submetido à ampla concorrência, conforme prerrogativas dos processos licitatórios.” (grifo nosso)

Em suma, o que não pode se permitir, *data maxima venia*, é que o Trastuzumabe seja adquirido tão somente por razões de índole econômica, em detrimento da segurança dos pacientes, medida incompatível não só com as recomendações contidas na Nota Técnica nº 3/2017 da ANVISA, como com o direito de acesso à saúde, direito fundamental positivado no artigo 196 da Constituição Federal. Cabendo, assim, ao órgão tomar as medidas cabíveis para garantir a segurança dos pacientes.

Por todos os fatos exposto, solicitamos a esta D. Hospital um esclarecimento quanto ao posicionamento de V.Sas sobre a questão ora apresentada.

Diante do exposto, certos de contarmos com sua especial atenção, solicitamos a V.Sa. resposta à presente petição, através do fac-símile n.º (11) 3719-9490 / 9469 ou por e-mail brasil.licitacoes@roche.com.

Certos de poder contar com a atenção de V.Sa., esta empresa coloca-se à inteira disposição deste D. Hospital para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveita a oportunidade para apresentar-lhe protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Marisol Hoffmann I.C.S. Gomes
Analista de Licitações

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Market Access & Governmental Affairs and Commercial Operations
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Jaguaré
05321-900 São Paulo-SP, Brasil

Tel: +55 11 3719 9431
Fax: +55 11 3719 9490
e-mail: marisol.gomes@roche.com

Aviso de Confidencialidade: Esta mensagem destina-se ao uso somente pelo(s) destinatário(s) indicado(s) e pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você não seja o destinatário pretendido, por favor, contate o remetente e apague esta mensagem. É proibida qualquer utilização não autorizada das informações contidas nesta mensagem.

Antes de imprimir esta página, pense em sua responsabilidade com o meio ambiente.

De : Gomes, Marisol <marisol.gomes@roche.com> **Qua, 31 de out de 2018 19:15**
Assunto : PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PE 55/2018 Roche  1 anexo
Para : licitacao@hfa.mil.br

ILMO. SR. PREGOEIRO – MINISTÉRIO DA DEFESA
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

São Paulo, 30 de outubro de 2018.

Ref.: Pregão Eletrônico nº 55/2018
Processo Administrativo Nº 60550.011555/2018-10

Ilustríssimo Senhor,

Tendo em vista a instauração do Pregão Eletrônico n.º 55/2018, **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.** vem, respeitosamente, à presença de V. Sa., com fundamento no item 22.1 do edital, apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, com o objetivo de elucidar ponto relevante do referido Edital.

O **primeiro ponto** relevante a ser questionado se refere ao item 1.1 do Termo de Referência do edital, o qual menciona as especificações, unidades, quantidades e valor máximo a ser aceito pela Administração (Valor de Referência), conforme descrito na tabela abaixo:

Item	Medicamento	Preço Referência
11	Bevacizumabe 25mg/ml 4 ml	5.972,08
15	Capecitabina 500mg	0,04
46	Claoridrato de erlotinibe 100mg	207,26
47	Cloridrato de erlotinibe 150mg	7,73
88	Obinutuzumabe 25mg/ml 40ml	19.414,87
106	rituximabe 100mg	642,34
120	trastuzumabe 440mg	10.068,46
122	trastuzumabe entansina 100mg	6.278,38
123	trastuzumabe entansina 160mg	10.455,56

Ocorre que, os preços estimados para aquisição estabelecida para os referidos itens estão inferior aos preços praticados atualmente no mercado e autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, através da publicação no DOU da Resolução n.º 1, de 09 de março de 2018, que passou a vigorar a partir 1º de abril de 2018.

Dessa forma, solicita-se que **seja retificado o Valor Unitário Máximo constante do referido memorial descritivo**, a fim de fazer constar o valor atualizado, com base no percentual de reajuste, qual seja:

Item	Medicamento	Preço Referencia (novo)
11	Bevacizumabe 25mg/ml 4 ml	5.999,86
15	Capecitabina 500mg	18,53
46	Claoridrato de erlotinibe 100mg	208,59
47	Cloridrato de erlotinibe 150mg	237,03
88	Obinutuzumabe 25mg/ml 40ml	19.545,69
106	rituximabe 100mg	1.311,53
120	trastuzumabe 440mg	11.207,04
122	trastuzumabe entansina 100mg	6.578,76
123	trastuzumabe entansina 160mg	10.526,01

Dessa forma, solicita-se que seja retificado o valore unitário do Apêndice I do Termo de Referência, a fim de fazer constar o valor atualizado, com base no percentual de reajuste conforme Resolução CMED n.º 1/2018, de 09 de março de 2018.

Alternativamente, solicita-se que seja informado se será considerada aceitável a proposta de preço apresentada para o referido item que reflita o preço PF (Preço Fábrica), conforme legislação vigente.

O **segundo ponto** a ser questionado se refere ao medicamento constante no Apêndice I do Termo de Referência, qual seja, Trastuzumabe 440mg, visando a constituição de sistema de registro de preços para aquisição de medicamentos.

Temos a informar que, a Roche foi a empresa responsável pela concepção do Trastuzumabe, vendendo o medicamento no Brasil, sob o nome comercial de Herceptin, a partir do ano de 1999.

É certo que, até o ano passado só era comercializado no mercado brasileiro o medicamento biológico Herceptin, sendo que em dezembro de 2017 a empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA registrou perante a ANVISA o medicamento Zedora, que também tem como princípio ativo o Trastuzumabe, que se trata de medicamento bioequivalente.

Importante esclarecer que, o Trastuzumabe é um fármaco biológico, cuja fabricação tem origem em componentes retirados de organismos vivos, não sintetizados por métodos químicos.

Uma característica que diferencia os medicamentos biológicos é o fato de eles serem constituídos por moléculas grandes e complexas, o que dificulta a replicação de seus métodos de fabricação por terceiros.

Isso significa que é tecnicamente inviável, no atual estágio de evolução científica, a produção de cópias idênticas de um medicamento biológico.

Nesse contexto, quando a patente de um medicamento biológico expira, resta aos demais membros da indústria farmacêutica a possibilidade de fabricar um produto semelhante ao original, chamado de "**bioequivalente**".

No caso ora em análise, **o Herceptin é o medicamento inovador de referência, enquanto o Zedora é seu bioequivalente.**

A RDC nº 55 de 17 de dezembro de 2010 do Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), é clara ao dispor sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências (doc. nº 01).

Com fundamento na referida Resolução, verifica-se que o medicamento biológico similar deve ter como comparador o biológico novo (Herceptin®), o qual é o produto já registrado na Anvisa com base na submissão do dossiê completo e que já é comercializado no país, diferentemente do bioequivalente que é o produto biológico não novo que seu registro é aprovado com base em estudo de comparabilidade.

Frise-se que a ANVISA, ao decidir pela autorização do registro do Zedora, emitiu juízo apenas sobre sua comparabilidade ao Herceptin, em conceito delimitado pelo artigo 2º, V, da Resolução nº 55/2010 – ANVISA:

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

V - comparabilidade: é a comparação científica, no que diz respeito a parâmetros não-clínicos e clínicos em termos de qualidade, eficácia e segurança, de um produto biológico com um produto biológico comparador, com o objetivo de estabelecer que não existam diferenças detectáveis em termos de qualidade, eficácia e segurança entre os produtos.

É dizer: para a autoridade sanitária, Herceptin e Zedora possuem níveis de qualidade, eficácia e segurança semelhantes. Não obstante, **isso não implica dizer que eles são intercambiáveis.**

No que tange a intercambiabilidade dos medicamentos, gostaríamos de fazer alguns esclarecimentos.

A intercambialidade pode ser definida como troca sustentada por estudos que comprovem a ausência de prejuízos clínicos aos pacientes. Recentemente, agências reguladoras ao redor do mundo têm se deparado com um número cada vez maior de questionamentos acerca da intercambialidade entre medicamentos biológicos e seus biossimilares.

Ciente da sensibilidade do tema, a ANVISA decidiu emitir a Nota de Esclarecimento nº 3/2017 (doc. nº 2), na qual afirmou:

“Os produtos conhecidos internacionalmente como “biossimilares” são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC nº 55/2010. O desenvolvimento destes produtos é feito através de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo principal da comparabilidade é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos. Dessa forma, o produto biossimilar não precisa estabelecer a eficácia e segurança da molécula, uma vez que estas já foram estabelecidas pelo produto biológico comparador. A realização de estudos específicos para demonstração de intercambialidade, por sua vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar. **Portanto, entendemos não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto.**”

Vê-se, assim, que o fato de a ANVISA ter concedido o registro sanitário do Zedora, autorizando sua comercialização no Brasil, não permite concluir que ele seja intercambiável com o Herceptin, fabricado pela Roche.

Nessa mesma Nota de Esclarecimento consta, ainda, a seguinte afirmação:

“Após uma reflexão sobre algumas referências bibliográficas e sobre o cenário internacional atual, a GPBIO entende que a intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que a um status regulatório. A ação regulatória para o registro de um biossimilar deve se ater à comprovação da comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, incluindo a avaliação de imunogenicidade. Por outro lado, a definição de intercambialidade envolve aspectos mais amplos, como estudos específicos conduzidos pelas empresas, dados de literatura, a avaliação médica em cada caso e questões relacionadas a rastreabilidade e farmacovigilância.

...

Importante ressaltar que **a avaliação médica é imprescindível no caso de substituição e intercambialidade de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição do produto adequado ao paciente quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos.** A GPBIO também entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos.” (grifo nosso)

Nesse sentido, a troca indiscriminada entre esses medicamentos, no curso de um tratamento, pode gerar potencial risco à saúde do paciente.

Justamente por isso, a ANVISA recomenda que somente o médico responsável pelo tratamento pode optar pela troca de um medicamento pelo seu biossimilar, conforme notícia publicada no site da agência em 14.3.2018 (doc. nº 03):

“Atualmente, a Anvisa entende que, para definição das diretrizes sobre intercambialidade e a possível substituição entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, deverão ser consideradas as especificidades e o estágio do tratamento, as características intrínsecas da resposta imunológica dos pacientes, o acesso e o uso racional dos medicamentos, dentre outros fatores.”

Verifica-se que, atualmente inexistem comprovações científicas de que Zedora e Herceptin sejam intercambiáveis.

A Roche salienta, ainda, que não está aqui questionando a eficácia da utilização do Zedora no tratamento de novos pacientes, mas tão somente a segurança sanitária na troca do Herceptin pelo Zedora, em tratamentos já iniciados.

Por essas razões, é importante que o formato adotado para aquisição do Trastuzumabe, permita que o médico tenha liberdade para escolher o melhor tratamento para seu paciente, seja ele por meio do emprego de um medicamento biológico inovador ou de biossimilares.

Importante salientar que, a Secretaria Executiva de Coordenação Geral – Núcleo de Ações Judiciais-Gerência das Farmácias de Ações Judiciais de Pernambuco emitiu a Nota Técnica nº 01/2018 a qual expõe as seguintes considerações corroborando com o entendimento ora exposto pela Roche:

“Diante do exposto, sugerimos que os pacientes que estão em uso do medicamento inovador permaneçam com uso do mesmo, evitando problemas ainda não identificados. Podendo ainda, o produto biossimilar, apresentar estudos que comprovem a intercambialidade entre eles.

Para pacientes que ainda não iniciaram tratamento, pode ser submetido à ampla concorrência, conforme prerrogativas dos processos licitatórios.” (grifo nosso)

Em suma, o que não pode se permitir, *data maxima venia*, é que o Trastuzumabe seja adquirido tão somente por razões de índole econômica, em detrimento da segurança dos pacientes, medida incompatível não só com as recomendações contidas na Nota Técnica nº 3/2017 da ANVISA, como com o direito de acesso à saúde, direito fundamental positivado no artigo 196 da Constituição Federal. Cabendo, assim, ao órgão tomar as medidas cabíveis para garantir a segurança dos pacientes.

Por todos os fatos exposto, solicitamos a esta D. Hospital um esclarecimento quanto ao posicionamento de V.Sas sobre a questão ora apresentada.

Diante do exposto, certos de contarmos com sua especial atenção, solicitamos a V.Sa. resposta à presente petição, através do fac-símile n.º (11) 3719-9490 / 9469 ou por e-mail brasil.licitacoes@roche.com.

Certos de poder contar com a atenção de V.Sa., esta empresa coloca-se à inteira disposição deste D. Hospital para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveita a oportunidade para apresentar-lhe protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Marisol Hoffmann I.C.S. Gomes
Analista de Licitações

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Market Access & Governmental Affairs and Commercial Operations
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Jaguaré
05321-900 São Paulo-SP, Brasil

Tel: +55 11 3719 9431
Fax: +55 11 3719 9490
e-mail: marisol.gomes@roche.com

Aviso de Confidencialidade: Esta mensagem destina-se ao uso somente pelo(s) destinatário(s) indicado(s) e pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você não seja o destinatário pretendido, por favor, contate o remetente e apague esta mensagem. É proibida qualquer utilização não autorizada das informações contidas nesta mensagem.

Antes de imprimir esta página, pense em sua responsabilidade com o meio ambiente.

 **Esclarecimento HFA DF PE 55 2018 - Intercambialidade e Valor.pdf**
4 MB

