

PARECER TÉCNICO

REFERÊNCIA:

PACIENTE	Nº ORDENS JUDICIAIS
JOAO BOSCO DE SOUSA PEREIRA	1007121-33.2024.4.01.3500

PRODUTO: MEDICAMENTO

PRINCÍPIO ATIVO: IBRUTINIBE

NOME COMERCIAL/LABORATÓRIO: IMBRUVICA / JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

APRESENTAÇÃO: 140 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 51.780.468/0002-68

ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO

Em relação a documentação apresentada, avaliamos os seguintes requisitos:

Certificado de Registro do Produto, emitido pelo sítio eletrônico da **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/ Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal; Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) por linha de produção/produtos, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comprovação de Preço-PMVG (Cumprimento das disposições contidas nas Resoluções nº04 de 18 dedezembro de 2006 e nº 03 de 02 de março de 2011)*

*Informamos que foi utilizada, para consulta de valores, a Tabela CMED/ANVISA de 09 de maio de 2025.

CONCLUSÃO

A empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA apresentou toda documentação técnica exigida, é a proposta está de acordo com c PMVG, portanto a empresa está **HABILITADA**.

Diante do exposto, retornem os autos com **manifestação favorável** ao medicamento ofertado.