

PARECER TÉCNICO

Número do Processo - SEI
202400005027813

PARECER TÉCNICO

Trata-se de autos da Contratação nº 108070, Pregão Eletrônico 012/2025, que objetiva a necessidade de aquisição por Registro de Preços de medicamentos, que foram concedidos nas apresentações e concentrações prescritas nos receituários presentes nos autos das ações judiciais impetrados em desfavor da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO).

Os autos foram encaminhados a esta Unidade para análise e manifestação quanto às especificações e aos requisitos técnicos dos itens ofertados:

Em relação aos medicamentos ofertados, avaliamos através dos anexos: PROPOSTA da Empresa PTC FARMACÊUTICA (135519), PROPOSTA da Empresa ASTRAZENECA (135512), PROPOSTA da Empresa ONCOPROD (135517), PROPOSTA da Empresa PFIZER (135518), PROPOSTA da Empresa CM HOSITALAR (135514), PROPOSTA da Empresa JANSSEN-CILAG (135516) e PROPOSTA da Empresa BAYER (135513) os seguintes requisitos:

- Certificado de Registro/Notificação do produto, emitido pela ANVISA
- Alvará Sanitário (da empresa licitante), emitido pela VISA Municipal ou Estadual
- Autorização de Funcionamento (da empresa licitante), emitido pela ANVISA
- Comprovação de Preço-PMVG (Cumprimento das disposições contidas nas Resoluções nº04 de 18 de dezembro de 2006 e nº 03 de 02 de março de 2011).

Obs.: Avaliamos o PMVG com o Coeficiente de Adequação de Preços vigente, que é de 21,53% (vinte e um inteiros e cinquenta e três centésimos por cento), definido através da Resolução nº 5 de 21 de dezembro de 2020– CMED/ANVISA. Informamos que foi utilizada, para consulta de valores, a Tabela CMED/ANVISA de 05 de fevereiro de 2025.

QUANTO ÀS ESPECIFICAÇÕES:

A) Empresa vencedora: PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA (135519)

CNPJ: 25.210.463/0003-70

Item 01 - Atalureno, 125 Mg Gran Sus Or - Marca: PTC (TRANSLARNA) Registro MS: : 1.5770.0001.001-1 Venc. 04/2029 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA. Contudo, o preço ofertado na proposta (R\$ 668,28) está maior que o preço estimado (R\$ 658,85). Sugere-se renegociação do preço ofertado.

B) Empresa vencedora: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (135512)

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Item 02 -Benralizumabe, 30 Mg/MI Sol Inj - Marca: ASTRAZENECA (FASENRA PEN) Registro MS: 1161802670028 Venc. 06/2028 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA.

C) Empresa vencedora: ONCO PROD DISTR DE PROD HOSP E ONCOLOGICOS LTDA (135517)

CNPJ: 04.307.650/0012-98

Item 06 - Cloridrato De Ponatinibe, 45 Mg Com Rev - Marca: PINT PHARMA (ICLUSIG) Registro MS:: 1390000010022 Venc. 05/2029 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

tem 17 - Selpercatinibe, 80 mg, cápsula dura. - Marca: ELI LILLY (RETSEVMO) Registro MS: 1126002040021 Venc. 01/2027 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Obs. Registro do item 17 confirmado após consulta site da ANVISA pelo técnico parecerista conforme conforme determinado no subitem 10.10.5 do Termo de Referência.

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA

D) Empresa vencedora: PFIZER BRASIL LTDA (135518)

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Item 08 - Crizotinibe, 250 Mg Cap Dur - Marca: PFIZER (XALKORI) Registro MS: 1.2110.0454.006-2 Venc. 12/2026 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Item 12 - Lorlatinibe, 100 Mg Com Rev - Marca: PFIZER (LORBRENA) Registro MS: 1.2110.0476.004-6 Venc. 04/2028 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Obs. Registro dos itens confirmados após consulta site da ANVISA pelo técnico parecerista conforme conforme determinado no subitem 10.10.5 do Termo de Referência.

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA

E) Empresa vencedora: CM HOSPITALAR S.A (135514)

CNPJ: 12.420.164/0003-19

Item 10 - Enoxaparina Sódica, 60 Mg Sol Inj Ser Preench X 0,6MI - Marca: SANOFI MEDLEY (CLEXANE) Registro MS: 1832603360011 Venc. 10/2027 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

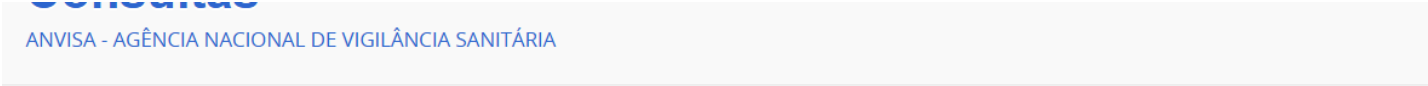
Item 24 - Beta-Agalsidase, 35 Mg Pó Liof Sol Inj X 20 MI - Marca: SANOFI-MEDLEY (FABRAZYME) Registro MS: 1832603310014 Venc. 04/2030 - Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Coclusão: **TECNICAMENTE HABILITADA.**

F) Empresa vencedora: **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (135516)**

CNPJ: **51.780.468/0002-68**

Item 16 - Selexipague, 0,8 Mg Com Rev - Marca: JANSSEN - CILAG (UPTRAVI) Registro MS: 1.1236.3429.009-7 Venc. 01/2028 - **As documentações técnicas exigidas no item 10.10 do Termo de Referência foram confirmadas após consulta site da ANVISA pelo técnico parecerista conforme conforme determinado no subitem 10.10.5 do Termo de Referência. Segue print das telas:**



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UPTRAVI					
Nome do Produto	UPTRAVI	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.150194/2019-52
Número da Regularização	112363429	Data da Regularização	29/04/2019	Vencimento da Regularização	01/2028
Empresa Detentora da Regularização	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	AFE	1.01.236-1
Princípio Ativo	selexipague			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS PARA HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR			ATC	C02KX05
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290011	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
2	1,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290021	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
3	0,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290038	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
4	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290046	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
5	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 140 Ativo	1123634290054	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
6	1,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290062	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
7	1,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290070	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
8	1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290089	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses
9	0,8 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 Ativo	1123634290097	Comprimido Revestido	29/04/2019	36 meses

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 51.780.468/0002-68
Nome Fantasia JANSSEN CILAG	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N - JARDIM DAS INDÚSTRIAS CEP: 12.240-909	Cidade/UF SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
Responsável Técnico ANA LÍVIA DE ALMEIDA BARBOSA GIANCA BUZA JACOBUCCI MARIANA DIAS LEAL DE QUEIROZ VINAGRE SHELLY SHIZUE NISHIDA MARCOS RAYMUNDO PEREIRA ERIKA DIAGO RUFINO JULIANA YOSHIE ONO ROCHA FIORELLA ZIBETTI GIACOMIN	Responsável Legal MARILENE MARTINS ZAMPIERI

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 1.21526-8	Data da Autorização 26/04/2005	Situação Ativa
Nº do Processo 25351.023684/2005-81	Autorização Medicamento Especial	

Nº da Autorização 1.21526-8	Data da Autorização 26/04/2005	Situação Ativa
Nº do Processo 25351.023684/2005-81	Autorização Medicamento Especial	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Nº CEVS: 354990401-212-000002-1-3		DATA DE VALIDADE: 02/12/2025
Nº PROCESSO: 53162/2016		
Nº PROTOCOLO: 53162/2016-22		DATA DO PROTOCOLO: 26/11/2024
SUBGRUPO: FABRIL		
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO		
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO		
DETALHE:		
RAZÃO SOCIAL: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA		CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ / CPF: 51.780.468/0002-68		
LOGRADOURO: Rodovia PRESIDENTE DUTRA		NÚMERO: S/N
COMPLEMENTO: KM 154		
BAIRRO: JARDIM DAS INDUSTRIAS		
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS		
CEP: 12240-990		UF: SP
PÁGINA DA WEB:		
RESPONSÁVEL LEGAL: RONALDO GALVÃO		
CPF: 10961413883		CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF:		UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ERIKA DIAGO RUFINO		
CPF: 16597601866		CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 57310		UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ANA LIVIA DE ALMEIDA BARBOSA		
CPF: 36902295883		CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 64.056		UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: GABRIEL HENRIQUE HAMAMOTO SATO		
CPF: 31915269865		CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 68396		UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: JULIANA GOUVEA MUNIZ		
CPF: 22433025869		CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 98174		UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: JULIANA YOSHIE ONO ROCHA		
CPF: 73510173104		CONSELHO REGIONAL: CRF

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Nº CEVS: 354990401-212-000002-1-3		DATA DE VALIDADE: 02/12/2025
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS		
CLASSE DE PRODUTO:		
INSUMO FARMACÊUTICO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	
INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	
MEDICAMENTO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA EMBALAR EXPEDIR EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR	
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA EMBALAR EXPEDIR EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR	
PRODUTOS PARA SAÚDE	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA IMPORTAR	
CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS		
COMPRIMIDO REVESTIDO	SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL	
CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL		
COMPRIMIDO	CÁPSULA GELATINOSA DURA	COMPRIMIDO REVESTIDO
SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL	SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL	PÓ ESTERIL
SOLUÇÃO ORAL		

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA.

G) Empresa vencedora: BAYER S.A (135513)

CNPJ: 18.459.628/0097-67

Item 18 - Semaglutida, 7 Mg Com Or - Marca: BAYER (NEXAVAR) Registro MS: 1.7056.0029.006-1 Venc. 06/2026- Apresentou toda a documentação técnica exigida no item 10.10 do Termo de Referência para o item ofertado.

Coclusão: TECNICAMENTE HABILITADA.

Diante do exposto, retornem os autos para continuidade do procedimento de contratação, com manifestação favorável aos produtos ofertados, no que se refere às documentações técnicas exigidas no Termo de Referência. Com sugestão de renegociação do preço ofertado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA para o item 01.

