

A empresa ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o no 04.307.650/0012-98, sediada na Rua Tancredo Neves, Nº 337, Bairro São Diogo I – Serra/ES, CEP 29.162-267, por intermédio de sua representante legal DIREITO DE PETIÇÃO previsto em Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXXIV, c/c Decreto 5.450, de 31/5/2005, e, demais dispositivos legais aplicáveis à espécie, vem respeitosamente à presença de V.Sa., esclarecer e solicitar, pelos motivos de fato e de direito abaixo aduzidos. Esta Peticionante, e futura licitante, em análise o Edital do Pregão Eletrônico 19/2024, vem por meio deste solicitar esclarecimento sobre o item 15 – Enzalutamida 40 mg do referido Processo Licitatório. No Termo de Referência, do Pregão Eletrônico supracitado, é solicitado no item 15, a quantia de 1.440 (mil, quatrocentos e quarenta) cápsulas de Enzalutamida 40 mg, vide abaixo: Assim sendo, esta peticionante, é distribuidora autorizada a representar a única marca disponível no mercado nacional, qual seja, XTANDI® do laboratório ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., com isso, o referido laboratório, emitiu informando que a partir de março de 2024, iniciou-se a disponibilização das duas novas apresentações de XTANDI® (enzalutamida), autorizadas pela Anvisa, nas apresentações de comprimidos revestidos de 40 mg e 80 mg. Diante o exposto, solicitamos a alteração do Termo de Referência de Cápsulas para Comprimidos, pois as novas apresentações de XTANDI® (enzalutamida) oferecem mais comodidade posológica aos pacientes com câncer de próstata, sendo que os referidos comprimidos têm dimensões menores do que às apresentadas pela forma farmacêutica em cápsulas, e não alteram a posologia diária de enzalutamida, ou seja, a dose oral única diária permanece sendo de 160 mg<sup>2</sup>, independente da apresentação prescrita, não haverá alteração de preço na mudança de apresentação, sendo mantido o mesmo valor comercializado hoje em cápsulas.



São Paulo, 5 de março de 2024.

Prezados,

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob nº 07.768.134/0001-04, com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Guido Caloi, nº 1935, Bloco B, 2º Andar, Bairro Santo Amaro, CEP 05.802-140, por seu representante infra-assinado, vem por meio desta informar que **a partir da presente data a Astellas também inicia a disponibilização das duas novas apresentações de XTANDI® (enzalutamida)**, autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 28 de agosto de 2023, **comprimidos revestidos de 40 mg e 80 mg**.

Produto	Apresentação	Embalagem	Registro MS <sup>1</sup>
XTANDI® (enzalutamida)	Comprimidos revestidos de 40 mg	Embalagens contendo 112 comprimidos revestidos	1.7717.0011.001-0
XTANDI® (enzalutamida)	Comprimidos revestidos de 80 mg	Embalagens contendo 56 comprimidos revestidos	1.7717.0011.002-9

As novas apresentações de XTANDI® (enzalutamida) oferecem mais comodidade posológica aos pacientes com câncer de próstata, pois os referidos comprimidos têm dimensões menores do que às apresentadas pela forma farmacêutica em cápsulas.

Adicionalmente, XTANDI® (enzalutamida) conta com uma concentração adicional, 80 mg, o que reduz a tomada diária do número de unidades farmacotécnicas pelo paciente.

A Astellas Farma Brasil ressalta que as novas apresentações não alteram a posologia diária de enzalutamida, ou seja, a dose oral única diária permanece sendo de 160 mg<sup>2</sup>, independente da apresentação prescrita.

Ressaltamos que o custo diário de tratamento não está mudando para a formulação em comprimido. O preço da formulação em comprimido é proporcional ao das cápsulas por mg. Consequentemente, a formulação em comprimido não deve ter nenhum impacto no custo do XTANDI aos pacientes, acesso ou cobertura

DocuSigned by:

*Gabriela Macedo*  
663E1ED40A194EB...

**ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Ref. 1: Diário Oficial da União. Resolução-RE Nº 3,204, de 24 de agosto de 2023. Brasil, 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.204-de-24-de-agosto-de-2023-505747926>

Ref. 2: Bula do produto XTANDI® comprimidos revestidos. Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Santo Amaro, 2023

Comunicação Interna nº 040/2024/SMS/CONAS/CPFT

Lagoa Santa, 06 de junho de 2024.

Ao Departamento de Licitações e Contratos  
Prefeitura de Lagoa Santa

Assunto: **Questionamento Onco Prod - Pregão 019/2024**

Prezados,

A empresa ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 04.307.650/0012-98, sediada à Rua Tancredo Neves, Nº 337, Bairro São Diogo I – Serra/ES, fez questionamento a respeito do item 15 (medicamento ENZALUTAMIDA 40 mg) do Edital do PREGÃO ELETRONICO N.º 19/2024 – PROCESSO N.º 45/2024; diante do questionamento, temos a informar:

- 1) A forma farmacêutica discriminada no Edital, como cápsula mole, é a que está cadastrada no sistema, cuja requisição para abertura do processo licitatório datada de 05/02/2024, foi solicitada anteriormente à disponibilização da nova forma farmacêutica apresentada (comprimido revestido), e, em nova concentração de 80 mg, conforme comunicação do importador, juntada no PROCESSO N.º 45/2024;
- 2) Considerando a necessidade de se licitar os medicamentos constantes no Edital do PE 019/2024, alguns dos quais temos urgência em adquirir para fornecimento aos usuários;
- 3) Considerando que o medicamento em questão, Enzalutamida 40mg, item 15 do Edital, não exige urgência em ser adquirido, podendo ser incluído em um novo processo licitatório;
- 4) Considerando não podermos cercear nenhum fornecedor, nem na forma farmacêutica cápsula e/ou comprimido revestido, em qualquer concentração;

Diante do exposto, solicito a supressão do item 15 (medicamento ENZALUTAMIDA 40 mg) do PREGÃO ELETRONICO N.º 19/2024, quando da realização do Certame, haja vista não podermos dilatar prazos devido a necessidade de aquisição de medicamentos sem estoque, constantes na Remume – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, para fornecimento aos pacientes da Comissão de Farmacoterapêutica.

Sem mais para o momento;



**Emerson Pereira de Melo**

Presidente Comissão de Farmacoterapêutica

Elaborado por EPM e Matrícula 08338

