

Estudo Técnico Preliminar 243/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.162510/2021-33

2. Descrição da necessidade

Este documento apresenta o estudo técnico preliminar, para avaliar a viabilidade da contratação do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL. Também apresentará os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de modo a melhor atender às necessidades da área de compra no âmbito do Ministério da Saúde (MS), em conformidade com o disposto na Instrução normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 que *Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital, para atendimento dos pacientes com Hemofilia A em tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.*

Dessa forma, pretende-se a aquisição de 260.000.000 de Unidades Internacionais do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, conforme especificações técnicas delimitadas no Termo de Referência que comporá o processo de aquisição.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados CGSH/DAET /SAES/MS	FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Pretende-se a aquisição do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, por Sistema de Registro de Preços - SRP, nas condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste documento:

				Quantidade
		Código	Unidade de	

Item	Descrição	catmat	fornecimento	Total por apresentação (UI)
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	390598	Frascos 250 UI	34.000.000 UI (trinta e quatro milhões de unidades internacionais)
			Frascos 500 UI	136.000.000 UI (cento e trinta e seis milhões de unidades internacionais)
			Frascos 1.000	170.000.000 UI (cento e setenta milhões de unidades internacionais)

Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

Visando o cumprimento das atividades finalísticas atribuídas legalmente à SAES, conforme Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre “a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades”, conforme redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004, no seu Art. 4º, inciso IX e X, estabelece que:

Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: [...] IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias.

A hemofilia é uma doença hemorrágica hereditária, caracterizada pela deficiência dos fatores VIII (hemofilia A) ou IX (hemofilia B) da coagulação. É uma doença de herança recessiva ligada ao sexo, resultante de mutações nos genes que codificam os fatores VIII (hemofilia A) ou IX (hemofilia B), ambos localizados no braço longo do cromossomo X. A prevalência das hemofilias A e B é de aproximadamente 1/10.000 e 1/50.000 nascimentos de crianças do sexo masculino, respectivamente. Do ponto de vista clínico, a apresentação das hemofilias A e B são semelhantes, sendo o

diagnóstico diferencial realizado através da dosagem da atividade dos fatores VIII e IX da coagulação. A classificação da hemofilia varia conforme o nível de atividade coagulante do fator deficiente, sendo o nível normal definido como 1 UI/ml ou 100%.

A hemofilia é classificada como grave, moderada e leve quando a atividade do fator é inferior a 1%, entre 1% e 5% e > 5% e < 40 % do normal, respectivamente. A magnitude das manifestações hemorrágicas nas hemofilias varia conforme a gravidade do caso. Assim, em pacientes com as formas graves da doença, as primeiras hemorragias geralmente ocorrem antes do segundo ano de vida, à época do início da deambulação. As hemorragias podem ocorrer sob forma de hematúria, epistaxe, melena/hematêmese, ou se apresentarem como hematomas, sangramentos retroperitoniais e intra-articulares (hemartroses), sendo esta uma das manifestações mais características da doença, em especial, da forma grave.

As hemartroses afetam mais frequentemente as articulações do joelho, tornozelo, cotovelo, ombro e coxofemoral. Em longo prazo, as hemartroses de repetição levam à artropatia hemofílica, caracterizada por deformidade musculoesquelética progressiva, podendo chegar a deficiência física permanente.

A base do tratamento da hemofilia é a infusão do concentrado de fator deficiente, que pode ser de origem plasmática ou recombinante.

Os concentrados de fator de origem recombinante são produzidos por tecnologia de ácido nucleico recombinante, em laboratório, através da utilização de células mamíferas que expressam o fator de coagulação após serem transfectadas com plasmídeo contendo o gene de interesse. A expressão do fator é realizada em um meio de cultura, que é posteriormente processado através de diferentes etapas de purificação e inativação viral. A primeira infusão de fator VIII recombinante em um paciente ocorreu em 1987, em um paciente na Universidade da Carolina do Norte, em Chapel Hill, nos Estados Unidos.

Os concentrados de fator recombinantes são classificados em níveis de geração, de acordo a presença de material biológico de origem animal e da farmacocinética. Os concentrados de fator VIII de primeira e segunda geração foram concebidos contendo produtos biológicos de origem animal, adicionados diretamente ao meio de cultura, ou como estabilizadores no final do processamento. O produto de terceira geração eliminou qualquer material biológico de origem humana ou de outra fonte animal do seu processamento. Os produtos de quarta geração se caracterizam pela ausência de material biológico de origem animal e farmacocinética (meia-vida) mais longa. Para tal, incorpora as técnicas de peguilação, adição de carboidratos, albumina ou imunoglobulina à molécula de fator VIII ou IX. Tal como os produtos de origem plasmática, os produtos de origem recombinante são altamente eficazes no controle dos sangramentos, com taxa de sucesso igual ou superior a 90%.

A maior vantagem do uso dos concentrados de fator de origem recombinante se refere a sua alta segurança com relação à transmissão de agentes veiculados pelo sangue, atingindo seu máximo com os produtos de terceira e quarta geração, que são livres de qualquer material biológico humano.

Entretanto, alguns estudos sugerem que os concentrados de fator VIII de origem recombinante são mais imunogênicos que os de origem plasmática. Esta maior imunogenicidade levaria a um maior risco de desenvolvimento de inibidores em usuários de produtos recombinantes.

5. Levantamento de Mercado

O produto CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL tem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por diversos fornecedores, conforme documento anexado a esse ETP.

O medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL possui código com descrição no Catálogo de Materiais (CATMAT), sob nº 390598.

Em atendimento as normas vigentes relativas ao levantamento de mercado, foram consultados o Banco de Preços em Saúde e o Painel de Preços como fonte para verificação do mercado.

Na pesquisa feita no Banco de Preços em Saúde não foram localizados registros de compra do insumo, cuja pesquisa considerou um no período de 06 meses. Dessa forma, estendeu-se o período da pesquisa para 12 meses, assim, conseguiu-se localizar um registro de compra do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR VIII RECOMBINANTE, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, na modalidade de Dispensa de Licitação, cujo o quantitativo foi de 580.000.000 UI (quinhentos milhões de unidades internacionais), no valor unitário de R\$ 1,37 (hum real e trinta e sete centavos) a unidade internacional.

Em relação à pesquisa realizada no Painel de Preços, da mesma forma, foi localizado um registro de compra do medicamento CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR VIII RECOMBINANTE, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, na modalidade de Dispensa de Licitação, cujo o quantitativo foi de 580.000.000 UI (quinhentos milhões de unidades internacionais), no valor unitário de R\$ 1,37 (hum real e trinta e sete centavos) a unidade internacional.

A pesquisa de preço realizada subsidiará o agente administrativo para a elaboração do parecer técnico.

6. Descrição da solução como um todo

A solução será a contratação do medicamento em questão para possibilitar o tratamento dos pacientes com Hemofilia A, conforme orientações estabelecidas no

Manual de hemofilias (Ministério da Saúde, 2015) e para o tratamento de indução de imunotolerância desses pacientes, cujas orientações estão publicadas na Portaria Nº 478, DE 16 de junho DE 2014 que “Aprova o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor”.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

De acordo com os dados do sistema informatizado Hemovida Web Coagulopatias (HWC), existem, 10.984 pacientes com diagnóstico de Hemofilia A, que poderão fazer uso do medicamento.

Para atender essa população, foi observado o consumo do medicamento informado pelos serviços de atenção junto ao Sistema Único de Saúde – SUS, no período dos últimos seis anos, por meio de relatórios extraídos do HWC, o que permitiu elaborar o planejamento com a estimativa da quantidade necessária ao atendimento da demanda, no período de setembro a dezembro de 2022, com previsão de aquisição inicial de 260.000.000 de Unidades Internacionais.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.562.000,00

Estima-se para a contratação pretendida o valor global de R\$ 356.200.000,00 de acordo com os valores observados na pesquisa de mercado. **Contudo, esse valor pode variar no momento da licitação, considerando as regras estabelecidas para compras públicas.**

Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4295.0001;

As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

PROGRAMA: 5017 – Assistência Farmacêutica no SUS.

AÇÃO: 4295 – Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas – Nacional.

OBJETIVO: 1239- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

META PPA: 052I – Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob a responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos definidos no cronograma estabelecido no Termo de Referência que, para o caso concreto, pretende-se a aquisição do **CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII RECOMBINANTE, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL**, cuja licitação será na modalidade de Sistema de Registro de Preços – SRP, considerando a execução da Ata de Registro de Preços – ARP, em duas etapas, sendo que as entregas devem ocorrer em quatro parcela, para cada contratação, com vistas a assegurar o abastecimento, sem que haja risco de descontinuidade no tratamento dos pacientes.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a especificidade do medicamento em que são atendidos pacientes com doenças hemorrágicas hereditária, não tendo relação com outros programas de saúde no âmbito do Ministério da Saúde, o caso da aquisição em tela não se enquadra no inciso VIII, art. 7º, IN 40/2020, pois não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 10 DE JANEIRO DE 2019 (ATUALIZADA) que “Dispõe sobre Plano Anual de Contratações de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações (PAC) no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações”, informa-se que o item a ser adquirido consta no Plano Anual de Contratação de 2021.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a contratação pretendida, almeja-se alcançar resultados que deem condição de tratamento aos pacientes com diagnóstico Hemofilia A, no Brasil, que são atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, em conformidade com os dispositivos legais aplicáveis.

13. Providências a serem Adotadas

Considerando a Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 foram adotadas as seguintes providências:

- Inclusão do insumo no PAC;
- Instrução do processo de acordo com os normativos sobre o tema;

- Elaboração do Termo de Referência;
- Elaboração de Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes "*autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento*", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017;
- Pesquisa de registros válidos na Anvisa;
- Justificativa/motivação;
- Pesquisa de preço e elaboração de parecer de preço pela área demandante;

Para continuidade do processo nas próximas etapas deverão ser adotadas as seguintes providências:

- Avaliar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR/MS;
- Elaborar Parecer de Preço;
- Elaborar Nota Técnica com subsidio para embasar atuação das autoridades superiores competentes.
- Realizar reunião de negociação (considerando ser aquisição por inexigibilidade) para conferir preços mais vantajosos;
- Elaborar Nota Técnica com avaliação sobre a vantajosidade do preço para embasar tomada de decisão do ordenador de despesas.
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Efetivar empenho(s);
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato;
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações expressas no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o medicamento aos estados para atendimento dos pacientes que farão uso.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

16. Responsáveis

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Substituto Eventual do Coordenador Geral da CGSH/DAET/SAES/MS

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - BPS_SIASG_Fator VIII Recombinante.pdf (103.0 KB)
- Anexo II - Painel de Preços_Fator VIII Recombinante.pdf (74.83 KB)
- Anexo III - compilado consulta Anvisa_Fator VIIIRec_out-2021.pdf (191.75 KB)

Anexo I - BPS_SIASG_Fator VIII Recombinante.pdf



Ministerio da Saúde
 Secretaria Executiva
 Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
 Coordenação Geral de Economia da Saúde

BPS - Banco de Preços em Saúde

Quinta-feira 04 Novembro 2021 17:28

GERAL

Usuário: VERA LUCIA MAGALHAES

ITENS

Código BR: 0390598

Descrição CATMAT: CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR VIII RECOMBINANTE, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL

PERÍODO

Data da Compra: 04/11/2020 à 04/11/2021

SIASG

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES		
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	MÉDIA PONDERADA
BR0390598	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR:FATOR VIII RECOMBINANTE, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA		11/03/2021	Dispensa de Licitação	11/03/2021			EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE		DF	580000000	1,3700	1,3700

Observações

"Média Ponderada

Emprega a média simples e o desvio-padrão dos preços unitários para desconsiderar os registros com preços unitários menores que a subtração do primeiro pelo segundo e maiores que a soma de ambos. Dos registros restantes, apura-se o quociente do valor total das transações pela quantidade total vendida. Ref.: Estatística para Economistas - 3ª Edição. Rodolfo Hoffmann - Pag. 39. Estes registros com preços unitários extremos são, em muitos casos, resultado de erros de especificação ou de digitação e, portanto, esta seleção homogênea e aumenta a consistência desta medida representativa."

Fale Conosco: (61) 3315-3990 bps@saude.gov.br
 (61) 3315-3991 www.saude.gov/banco



**Anexo II - Painel de Preços_Fator VIII Recombinante.
pdf**

MÉDIA
R\$ 1,37

MEDIANA
R\$ 1,37

MENOR
R\$ 1,37

FILTROS APLICADOS

Unidade de Fornecimento Código Material/Serviço

FRASCO-AMPOLA 390598

Quantidade total de registros: 1

Registros apresentados: 1 a 1

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00017/2021	00001	Dispensa de Licitação	390598	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO		FRASCO-AMPOLA	580.000.000	R\$1,37	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	MINISTERIO DA SAUDE	250005 - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	11/03/2021

**Anexo III - compilado consulta Anvisa_Fator
VIIIRec_out-2021.pdf**

CONSULTA REGISTROS FATOR VIII RECOMBINANTE											
Nome do Produto	Princípio Ativo	Apresentações	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento	Ação	Indicações	Idade	Endereço eletrônico consulta
ELOCTATE®	ALFAEFMOROCTOCOGUE	250UI, 500UI, 750UI, 1.000UI, 1.500UI, 2.000UI, 3.000UI	183260409	25351.627073/2019-11	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	08/2026	longa	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627073201911/?substancia=25691&situacaoRegistro=V
NUWIQ®	ALFASIMOCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 2.000UI	139710015	25351.778941/2014-59	OCTAPHARMA BRASIL LTDA	Válido	01/2027	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351778941201459/?substancia=25812&situacaoRegistro=V
XYNTHA®	ALFAMOROCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 2.000UI	121100469	25351.422504/2019-46	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	Válido	09/2020	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422504201946/?substancia=23554&situacaoRegistro=V
ADVATE®	ALFAOCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 1.500UI	106390288	25351.779075/2020-10	TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74	Válido	07/2029	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779075202010/?substancia=23556&situacaoRegistro=V
ADYNOVATE®	ALFARURIOCTOCOGUE PEGOL	250UI, 500UI, 750UI, 1.000UI, 1.500UI, 2.000UI, 3.000UI	106390297	25351.779248/2020-08	TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-75	Válido	01/2030	longa	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779248202008/?substancia=26284&situacaoRegistro=V
HEMO-8r®	ALFAOCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 1.500UI	193040001	25351.430675/2013-12	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - 07.607.851/0001-46	Válido	10/2028	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351430675201312/?substancia=23556&situacaoRegistro=V
ZONOVATE®	ALFATUROCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 1.500UI, 2.000UI, 3.000UI	117660034	25351.741073/2015-79	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Válido	08/2027	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351741073201579/?substancia=25978&situacaoRegistro=V
KOVALTRY®	BETAOCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI	170560121	25351.437024/2019-80	BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15	Válido	01/2030	curta, 3a geração	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351437024201980/?substancia=30605&situacaoRegistro=V
JIVI®	ALFADAMOCTOCOGUE PEGOL	500UI, 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI	170560123	25351.503833/2019-97	BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15	Válido	02/2030	longa	tratamento e profilaxia de sangramento	>12 anos, previamente tratados	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351503833201997/?substancia=30601&situacaoRegistro=V
AFSTYLA®	ALFALONOCTOCOGUE	250UI, 500UI, 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI	101510130	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 62.969.589/0001-98	Válido	12/2029	curta	tratamento e profilaxia de sangramento	todas	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351810172201872/?substancia=26225&situacaoRegistro=V

Fonte: Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
Nota: Consulta realizada em 26/10/2021