

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE CAMPOS DO JORDÃO/SP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25.454/2024

ABERTURA DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO:

DIA 25/10/2024

AIRMED LTDA (AIRMED LTDA” ou “Impugnante”), pessoa jurídica de direito privado, com sede estabelecida na Cidade de São Paulo, na Rua Damião da Silva, Nº,12 CEP: 05630-000, estado do São Paulo, inscrita no CNPJ sob nº 23.637.718/0001-99, por seus procuradores signatários, conforme contrato social (**doc. 01**), vem, sempre respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, promover a presente.

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

do PREGÃO ELETRÔNICO em referência, que tem por objeto o **“REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS ESILATO DE NINTEDANIBE E CANABIDIOL EM ATENDIMENTO AOS PACIENTES COM ORDEM JUDICIAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE”**, com fundamento na Lei Federal 14.133/2021 e outros atos normativos, assim como nos termos da quanto previsto no Edital, e pelos fundamentos a seguir alinhados:

I. DA TEMPESTIVIDADE

1. Neste ponto, importa destacar que o prazo para a Impugnação ao Edital é de até o 3º dia útil que antecede a abertura da sessão pública, conforme expressamente dispõe o art. 24, do Decreto 10.024/2019, e de igual modo o item 22.1 do Edital.

2. Assim, **não há dúvidas quanto à tempestividade desta IMPUGNAÇÃO.**

II. DO CONTEXTO DO CERTAME

3. O presente certame destina-se à aquisição, dentre outros medicamentos, do princípio ativo **Esilato de Nintedanibe**, consoante descrição atribuída no Edital:

Item	Descrição	Quantidade	Unidade
1	Esilato de nintedanibe 150 mg, caixa com 60 capsulas moles original Ofev	72	Caixas

4. Entretanto, a Impugnante, interessada em participar da licitação em comento, analisou as previsões do edital, encontrando o vício que motiva a presente IMPUGNAÇÃO, qual seja, a **limitação à concorrência** para a aquisição do princípio ativo Esilato de Nintedanibe, uma vez que menciona a aquisição por **marca comercial!**

5. Desse modo, tem-se que, a imposição do Órgão restringe o certame a medicamento **com marca**, o que contraria os princípios norteadores da licitação, notadamente violando a isonomia e a competitividade entre os licitantes.

6. Aqui, insta pontuar que o Princípio Ativo segue disponibilizado no Brasil por apenas 2 empresas – SUN Farmacêutica e BOEHRINGER – sendo que entre estas subsistem disputas judiciais, em razão de patente de segundo uso deferida à BOEHRINGER especificamente para um novo produto destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI, dado que **a patente do princípio ativo do produto de referência** – marca OFEV – **encontra-se em domínio público**.

7. E para não haver dúvidas, os limites da patente de “segundo uso” restaram claramente definidos pelo INPI na Contestação que apresentou em ação na qual busca a fabricante SUN anular a atual patente de segundo uso da BOEHRINGER, em trâmite perante a 9ª Vara Federal do Rio de Janeiro/RJ, sob o n. 5066657-58.2023.4.02.5101:

[...] Afirma-se que não é possível patentear o uso de um determinado medicamento ou composto para cura de uma doença determinada, pois faltaria novidade e aplicabilidade industrial a este tipo de reivindicação. Contudo, o modelo suíço de reivindicação estabelece que é plenamente possível patentear a utilização de um composto conhecido, para fabricação de um novo medicamento, destinado a curar uma doença que não era tratada anteriormente por este composto.

Em outras palavras, o objeto de patente neste caso é o uso do composto X (conhecido) para preparação de um medicamento, o que assegura aplicação industrial, destinado ao tratamento da doença Z, que não era tratada por aludido composto, o que assegura novidade ao objeto da patente. É necessário, ainda, que a aplicação deste composto para o tratamento da nova doença não seja óbvio para um técnico no assunto, a fim de assegurar atividade inventiva à patente.

(destaques nossos)

8. E melhor esclarecendo, o modelo suíço mencionado traz em si limites a fim de se evitar justamente a interpretação que se tenta atribuir no presente caso:

Ou seja, não se pode achar que o modelo suíço de reivindicação é uma fórmula mágica que admite todo e qualquer tipo de patenteamento de novos usos médicos. É preciso efetivamente que se entenda diante da utilização de um composto conhecido, que será utilizado para fabricação de um novo medicamento, destinado a cura de uma doença, que até o momento não era tratada com referido medicamento, e que este novo uso não seja óbvio.

(destaques nossos)

9. Assim, e conforme determinam os regramentos pátrios sobre a questão – adiante melhor delineados –, a aquisição pelo Órgão do medicamento de referência – OFEV – somente se mostraria viável diante de **(i)** Prescrição Médica específica, **(ii)** para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática e **E (iii)** determinação judicial igualmente específica.

10. Nessa linha, urge chamar atenção ao fato de que, **o composto Nintedanibe e seus sais encontram-se em domínio público, podendo ser vendidos e de qualquer outra forma explorados livremente por qualquer agente no mercado, bem como não há única decisão que impeça a SUN de produzir o medicamento com o princípio ativo Esilato de Nintedanibe**; pelo contrário, as decisões até aqui vigentes caminham no sentido da livre produção e comercialização do medicamento genérico/similar.

11. E nesse aspecto, **o Órgão não está sujeito à qualquer discussão de patente travada entre fabricantes**, mas à **decisão judicial que, de forma expressa, determina a aquisição do princípio ativo Esilato de Nintedanibe.**

12. Destarte, pode-se afirmar que o medicamento representado pela Impugnante atende *ipsis literis* à especificação editalícia, eis que não apenas registrado na ANVISA, mas, inclusive, por esta certificado como **bioequivalente** ao produto de referência, consoante documentos que serão debatidos em tópico específico adiante.

13. E como se verá a seguir, não há mínima fundamentação para a **restrição concorrencial** implementada; a qual, não é demais afirmar, somente seria possível, se o caso, se em estrita conformidade com as condicionantes acima trazidas.

III. DAS REGRAS APLICÁVEIS À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

14. Vale desde já esclarecer que a Administração Pública encontra-se sujeita às regras aplicáveis à aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

15. Conforme estabelece a Portaria de Consolidação nº 2/2017,¹ a Política Nacional de Medicamentos está subordinada às regras estabelecidas no Anexo XXVII, as quais definem os critérios para a formação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – mediante assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)², órgão este que guarda, dentre suas funções precípuas, assessorar o Ministério da Saúde quando da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS –, e de igual modo na constituição ou alteração de Protocolo Clínico ou de Diretriz Terapêutica (PCDT).

16. Nesse sentido, insta ressaltar que o medicamento Esilato de Nintedanibe **não** consta de PCDT e, portanto, da lista RENAME, **o que resulta na aquisição, em regra, para o atendimento de ordens judiciais.**

17. De se notar, nesse particular, que **a padronização do produto em termos técnicos, ainda que para o cumprimento de ordem judicial, se dá por meio do uso da tabela produzida pela Unidade Catalogadora do Catálogo de Materiais do Ministério da Saúde (UC/MS-CATMAT)³, mediante especificação da nomenclatura DCB, que para o medicamento em tela, assume a seguinte nomenclatura⁴:**

BR0439610	NINTEDANIBE, SAL ESILATO, 100 MG	CÁPSULA
BR0436345	NINTEDANIBE, SAL ESILATO, 150 MG	CÁPSULA

18. Nesse cenário, cumpre ao ente licitante, enquanto sujeito ao cumprimento da decisão judicial, estabelecer as qualificações técnicas do medicamento em estrita conformidade com a respectiva decisão judicial que está obrigado a cumprir.

19. **Em se tratando de medicamentos, e por expressa determinação legal, a referência ao princípio ativo é feita por meio da Denominação Comum Brasileira (DCB), como bem se observa da Resolução RDC Nº 53, de 30 de agosto de 2007, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos seguintes termos:**

¹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017. Acessado em 10/05/2024. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

² CONITEC. Ministério da Saúde. Informações institucionais no site da comissão. Acessado em 10/05/2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/legislacao>.

³ Ministério da Saúde. Padrão Descritivo de Medicamentos. 2ª Edição, Brasília-DF, 2021. Acessado em 26/01/2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_medicamentos_saude_2ed.pdf.

⁴ Ministério da Saúde. Padrão Descritivo de Medicamentos. 2ª Edição, Brasília-DF, 2021, Fls. 159. Acessado em 27/01/2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_medicamentos_saude_2ed.pdf.

Art. 1º Altera os itens 1.2. e 2.1., ambos do item VI, do Anexo, da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"1.2. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, assim como as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)."

20. De igual modo, estabelece o art. 3º da Lei dos Genéricos – Lei nº 9.787/1999.

Art. 3º **As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).**

...

21. Não é demais frisar que a determinação constante em ambas as disposições supratranscritas é mandatória: ***“adotarão obrigatoriamente”***. Portanto, consoante consta do item 10848 da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)⁵, **o medicamento licitado é o Esilato de Nintedanibe.**

22. Assim é que, em atendimento às diversas normas que regem a atuação da Administração Pública, não há dúvidas de que a aquisição do medicamento deve obrigatoriamente ocorrer **(i)** por meio da especificação do princípio ativo, nos termos em que catalogada pela CATMAT, **(ii)** pelo menor preço possível por unidade, em estrito atendimento ao quanto estabelecido no Anexo 1 do Anexo XXVII da PNM⁶, assim como na Lei nº 8080/90⁷:

ANEXO 1 DO ANEXO XXVII

3. DIRETRIZES

⁵ Conforme disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>.

⁶ Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Anexo XXVII. Política Nacional de Medicamentos – PNM. Origem PRT MS/GM 3916/1998. Acessado em 26/01/2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULO1.

⁷ Art. 19-P: Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - **com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS**, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, **de forma complementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, **de forma complementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, **os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de** que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito sejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

...

3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

...

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico. **Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:**

a) **a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;**

b) **a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;**

...”

(grifos nossos)

23. **E tal obrigatoriedade se dá para se evitar que, em se tratando da aquisição de moléculas idênticas, haja a obtenção por preços distintos, sem mínimo fundamento jurídico.**

24. Até porque, ao órgão público basta que forneça o medicamento nos termos da decisão judicial, sem que lhe seja franqueado rever, seja a prescrição médica, seja a determinação judicial, sob qualquer pretexto. Cumpre exclusivamente ao médico solicitar, assim como, ao juízo da causa acatar, eventual pedido voltado à substituição do medicamento similar/genérico pelo medicamento de referência.

25. Dessa feita, **havendo a descrição do princípio ativo, e existindo medicamento genérico de mesmo princípio, deve o Órgão Público atender à legislação supratranscrita, ainda que haja menção ao medicamento de referência.**

26. E aqui um aparte, apenas para consignar que, sempre que necessário o fornecimento do medicamento de referência – *in casu*, o OFEV – para tratamento de condição específica, poderá o órgão adquiri-lo, desde que tal previsão reste expressa e isoladamente determinada na decisão judicial – o que aqui não se verifica – sob o risco de, o fazendo em situação diversa, **não apenas afrontar a ordem judicial, mas incidir em alteração de prescrição médica,** em claro desalinho com os regramentos acima trazidos.

27. Retomando, ao órgão cumpre realizar a dispensação, mediante cumprimento das condições estabelecidas à tanto, a exemplo da apresentação da decisão judicial juntamente com o laudo médico atualizado periodicamente, quando assim restar determinado pelo juízo que deferiu o medicamento.

28. Ademais, não se encontra compreendida dentre as atribuições do Ilustre Órgão, seja quando da aquisição, seja quando da dispensação do medicamento, revisar diagnóstico ou alterar medicamento prescrito por profissional regularmente habilitado a tanto, ou mesmo questionar o quanto estritamente determinado em sede de decisão judicial – princípio ativo –, sob o risco de incidir não apenas em violação de diretrizes legais e princípios constitucionais que obrigatoriamente regem o procedimento licitatório, mas, em relação ao paciente, em descumprimento de ordem judicial expressa.

29. Assim, dito de outra forma, **a única hipótese autorizada para a vinculação de licitação à marca de medicamento, ainda que por decisão judicial, é diante da inexistência de genérico ou similar, de mesmo Princípio Ativo, apto a substituí-lo, o que, FRISE-SE, não ocorre no presente caso.**

IV. DA BIOEQUIVALÊNCIA DO MEDICAMENTO FABRICADO PELA SUN

30. O princípio ativo Esilato de Nintedanibe é destinado ao tratamento de doenças pulmonares intersticiais com fibrose progressiva, além de câncer de pulmão não pequenas células. Especificamente em relação à fibrose progressiva, tem por objetivo retardar o avanço do processo fibrótico no interstício pulmonar.

31. Sobre a fibrose pulmonar, convém esclarecer que se trata de uma espécie de processo de cicatrização nos interstícios do pulmão, o qual impede gradativamente, na medida em que ocupa os espaços intersticiais, a entrada de ar, restringindo de forma drástica e rapidamente a capacidade respiratória do paciente. Esse processo é causado por uma doença subjacente, em muitos dos casos, doenças autoimunes.

32. Assim, em sendo a doença de causa conhecida, à exemplo da fibrose resultante de esclerose, artrose, sarcoidose, pneumonia de hipersensibilidade, tabagismo, sequelas de covid, dentre mais de 200 outras hipóteses formalmente reconhecidas pelas sociedades médicas, a doença pode ser identificada como Fibrose Pulmonar Progressiva (FPP). Grosso modo, em não sendo conhecida **a causa** da fibrose pulmonar e diante de alguns parâmetros apurados em exames (todos recorrentes em um paciente de FPI, mas nenhum exclusivo para a doença, na medida em que passíveis de se apresentarem em outras formas de FPP), a doença é identificada como Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI).

33. Em todos os casos, FPP ou FPI, **o princípio ativo Esilato de Nintedanibe se presta exclusivamente ao retardo do avanço do processo fibrótico**, não servindo, todavia,

seja para a redução do tecido fibrótico já estabelecido, seja para o tratamento da doença subjacente, que figura como causa para o avanço do processo fibrótico.

34. Nessa linha, quanto ao medicamento Esilato de Nintedanibe produzido pela SUN, em que pese a alteração de bula, **ocorrida em razão de disputas judiciais entre as fabricantes do princípio ativo em razão de patente de segundo uso cuja nulidade segue em discussão**, fato é que não houve qualquer alteração do medicamento, seja em termos de **Qualidade**, seja em termos de **Segurança**, seja, por fim, em termos da **Eficácia** esperada em razão do uso do medicamento.

35. Disso decorre que, tanto pela perspectiva farmacológica, quanto pela regulatória, o medicamento segue regular, com registro ativo, produzido em unidade fabril detentora de todas as demais certificações sanitárias exigidas pela ANVISA, assim como pelo mercado público e privado nacional.

36. E para não haver dúvidas, simples consulta aos registros disponíveis no site da ANVISA basta a demonstrar que tanto o medicamento da BOEHRINGER⁸, quanto o medicamento da SUN⁹, fabricante representada pela aqui Impugnante, **possuem exatamente o mesmo princípio ativo**.

37. De igual modo, mera consulta ao site da ANVISA serve à constatação de que o medicamento da Fabricante SUN, ofertado pela Impugnante, foi expressamente reconhecido pela ANVISA como equivalente terapêutico do medicamento de “marca”, como se observa no item 1.2 do documento “Parecer Público – Aprovação SUN”¹⁰, que apresenta as informações seguintes:

“1.2. Informações gerais do medicamento

O medicamento esilato de nintedanibe é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Ofev.

...

3. Dados de segurança e eficácia

A equivalência terapêutica do medicamento esilato de nintedanibe com o medicamento de referência Ofev foi comprovada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência.

O medicamento esilato de nintedanibe, cápsula mole, 100 mg e 150 mg é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Ofev, cápsula mole, 100 mg e 150 mg respectivamente, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica, emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa.

⁸ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>

⁹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351345738202004/>

¹⁰ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=esilato%20de%20nintedanibe>

(grifos nossos)”

38. Pois bem, **diante dessas considerações, sobretudo no que tange ao princípio ativo, o medicamento produzido pela SUN atende ao edital!**

39. Vale destaque, aqui, que o prejuízo ao Erário e à população decorrente do favorecimento ao medicamento de marca torna-se ainda mais danoso se considerarmos que o medicamento de marca é termolábil, ou seja, caso não seja conservado da forma indicada, não apenas perde suas características originais, mas também qualquer função terapêutica; informação esta que, inclusive, resta expressa na respectiva bula da Recorrente (print abaixo).

OFEV PACIENTE



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C) e proteger da umidade.

40. Assim, em situações normais do dia a dia, havendo qualquer intercorrência que impossibilite a manutenção do fármaco de marca nas temperaturas obrigatórias, o medicamento da BOEHRINGER torna-se inservível ao uso, acarretando não apenas graves – quiçá fatais – consequências aos pacientes dele dependentes, mas também efetivo prejuízo ao órgão público, seja em razão dos estoques a serem descartados, seja em razão das novas aquisições às quais estaria obrigado.

41. E tal não ocorre com o medicamento da fabricante SUN, eis que, em decorrência da tecnologia que sustenta, não se trata de fármaco termolábil.

V. CONCLUSÃO – DA AFRONTA AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS

42. À vista do quanto até aqui deduzido, resta incontestado que a limitação à concorrência trazida no Edital encontra óbice intransponível na Constituição Federal que, por meio do art. 37, caput e inciso XXI, positiva expressamente os princípios que norteiam a legislação infraconstitucional, bem como demais normas regulamentares que seguirão aqui apresentadas, no tocante às licitações.

43. Destarte, **não há amparo legal ou mesmo técnico para a licitação do medicamento de referência, em detrimento do princípio ativo Esilato de Nintedanibe,** máxime diante da comprovação do integral atendimento aos requisitos de qualidade técnica do medicamento ofertado fabricado pela SUN, e porque, como visto, basta breve análise das

ordens judiciais que determinaram a aquisição da molécula com as respectivas prescrições médicas, para concluir que NÃO existe qualquer privilégio de marca!

44. Nessa esteira, qualquer disposição voltada a limitar a concorrência ao medicamento de referência está maculada de plena ilegalidade, não obstante violação a inúmeros outros princípios de envergadura constitucional, a exemplo da eficiência, impessoalidade, igualdade de condições a todos os concorrentes e exigências de qualificações técnicas limitadas àquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (art. 37, caput e inciso XXI).

45. Não obstante, em linha com a Constituição Federal, a Lei nº 14.133/2021 não apenas reforça os princípios que norteiam os atos administrativos em geral, mas avança na especificação detalhada de condutas e procedimentos que devem ser observados e/ou vedados, sempre prestigiando a adoção de todos os meios cabíveis para o fim de **assegurar a livre concorrência entre os licitantes**, senão vejamos:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, **serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade**, da moralidade, da publicidade, **da eficiência, do interesse público**, da probidade administrativa, **da igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, **da competitividade**, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Art. 9º **É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos**, ressalvados os casos previstos em lei:

I - **admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:**

a) comprometam, **restringam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

...

c) **sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;**

...

Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:

...

c) **quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;**

...

Art. 42. **A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:**

I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

...

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou **documento** similar **que possibilite a aferição** da qualidade e **da conformidade do produto** ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, **emitido por instituição oficial competente** ou por entidade credenciada.”

(grifos nossos)

46. Nesse sentido, a postura aqui combatida constitui franca afronta ao interesse público, máxime se considerado que, no caso em tela, o medicamento licitado fica restrito ao fornecimento de 1 único fabricante – BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. – exclusivo detentor do medicamento “de marca”, ressalvada a participação de distribuidores que também fornecerão o produto somente do fabricante em questão.

47. A exigência em apreço ataca frontalmente os Direitos da Impugnante, eis que **impede não apenas sua participação, mas também de todos os demais representantes comerciais e distribuidores que representem** demais fabricantes.

48. Com apenas uma marca – e quiçá um único participante –, como se falar em concorrência? Ora, a exigência imposta – sob o pálio de “atendimento de ordem judicial”, eis que nem mesmo acesso a tais decisões teve a Impugnante –, não possui nenhum lastro legal, mormente se confrontada com as disposições trazidas pela Lei 9.787/99, a qual dispõe sobre os medicamentos genéricos.

49. Assim, se o objetivo do certame é garantir ao ente público a obtenção do melhor produto pelo preço mais vantajoso, não há dúvida de que, no presente, caso, tal objetivo encontra-se longe de ser alcançado, prejudicando não apenas a Administração Pública como um todo, mas também desvirtuando por completo todo o conceito inerente às licitações.

50. **A proposta mais vantajosa da Administração Pública, a prevalecer o quanto trazido no Edital combatido, será solenemente desconsiderada, em total prejuízo da Administração Pública.** E neste particular, apurado o prejuízo ao erário, a quem caberá o ressarcimento do montante pago à maior decorrente de franco descumprimento à legislação vigente?

51. Tem-se que o estabelecimento de parâmetros excessivos impede por completo, com se vê no presente caso, a participação de um número maior de concorrentes no certame, o que fatalmente pode representar o acolhimento de uma oferta mais onerosa pela Administração Pública.

52. Diga-se, **não há espaço, de acordo com a legislação acima trazida, para que a licitação seja restrita ao medicamento “de marca”.**

53. E supor o contrário ensejaria admitir que o órgão, à revelia da lei e das determinações regulatórias imperativas, se prestaria à exigência da espécie, incompatível com os dispositivos legais aplicáveis ao caso, os quais estabelecem a Isonomia como Princípio Norteador do certame.

54. Nesse sentido, é certo que a ilegalidade constatada mostra-se insanável, eis que restringe a participação de potenciais licitantes, frustrando, dentre outros que serão amplamente demonstrados, os princípios da isonomia e legalidade, assim como a seleção da proposta mais vantajosa; maculando, desse modo, e de forma cabal, os Princípios norteadores da licitação, e atraindo sobre o certame uma nulidade absoluta.

55. Nessa linha, remansosa há muito tempo a jurisprudência pátria, tanto no âmbito dos Tribunais de Conta, quanto nos Tribunais de Justiça, no sentido da ilegalidade da indicação de marcas, nos termos da legislação já exposta, assim como do direcionamento da licitação, por meio de especificações que limitem a concorrência.

RECURSO DE APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. AUTORA PORTADORA DE OSTEOPOROSE. PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO TERIPARATIDA (FÓRTEO). Afastada a preliminar de falta de interesse de agir. Pedido fundado no artigo 196 da Constituição Federal. Responsabilidade solidária. **Sentença de procedência reformada em parte apenas para determinar que o medicamento pleiteado poderá ser substituído por genérico ou similar, respeitando-se o princípio ativo.** Recurso e remessa necessária não providos, com observação.

(TJSP - Apelação Cível nº 1006685-67.2017.8.26.0565 - 10ª Câmara de Direito Público – Rel.: Des. Marcelo Semer – j. 02/03/2020)

(grifos nossos)

Apelação. Ação de obrigação de fazer. **Fornecimento de medicamento para tratamento de câncer de mama.** Pedido julgado procedente na origem. Pretensão de reforma. Descabimento. Tema 106 do STJ. Observância dos requisitos. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e

circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente. Imprescindibilidade do medicamento pleiteado e ineficácia de outros esquemas de tratamento. Demonstração da hipossuficiência financeira para custeá-lo. Registro do medicamento na ANVISA. **Exigência de fornecimento de medicação referência que, contudo, merece reforma. Proibição de exigência de marca. Sentença reformada em pequena parte, apenas para permitir a entrega de medicação genérica/"similar equivalente", desde que com o mesmo princípio ativo e na mesma dosagem pleiteada.** Recurso parcialmente provido.

(TJSP – Apelação n. 1017182-85.2021.8.26.0344 – 3ª Câmara de Direito Público – Rel.: Paola Lorena – j. 11/07/2022)
(grifos nossos)

56. Ainda, *mutatis mutandis*, e corroborando o até aqui trazido:

APELAÇÃO – **IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA – Fraude em licitação** – Aquisição de conjunto modular infantil e adulto – **Evidente direcionamento do procedimento licitatório – Restrição à competitividade – Exigências desarrazoadas** quanto às especificações técnicas, em especial, o componente patenteado e que somente poderia ser fornecido pela empresa ré – **Claro favorecimento da empresa contratada – Violação aos princípios da legalidade, impessoalidade e moralidade, bem como dano causado ao erário – Ato ímprobo configurado tão somente em face do** corréu Carlos Roberto Rodrigues, **responsável pela elaboração do edital do certame, com a inserção das exigências técnicas restritivas de competição** – Ausência de prova, mesmo que indiciária, em face do ex-alcaide – Impossibilidade de reconhecimento de ato ímprobo tão somente por ser ele o ordenador de despesas – **Nulidade da licitação** e, por consequência, do contrato firmado – Impossibilidade de condenação ao ressarcimento do valor total pactuado, uma vez que o objeto contratado foi entregue – **Dano ao erário configurado – Diferença de valores pagos à contratada em relação ao menor valor ofertado pelos concorrentes – Montante que deve ser ressarcido** – Fixação das penalidades nos termos do art. 12, II, da LIA – Reforma parcial da r. sentença – Recurso parcialmente provido.

(TJSP - Apelação Cível nº0000513-82.2013.8.26.0625 - 6ª Câmara de Direito Público – Rel.: Des. Silvia Meirelles – j. 14/09/2020)
(grifos nossos)

57. Destarte, o que se tem, então, é que **o Edital, nos termos em que expedido, implica efetivamente em claro ataque aos Princípios da Isonomia, Competitividade nas licitações e Eficiência administrativa, eis que possibilita ao Órgão a frustração da**

competição, obstando salutar negociação de preços em detrimento ao benefício da coletividade.

58. Logo, desafiador mesmo seria o ente público sustentar a manutenção de tal disposição, desprovida de mínimo amparo legal.

59. E tal atitude suscitaria, por si só, a necessária apreciação da questão pelos órgãos de controle, seja no âmbito do respectivo Tribunal de Contas, conforme autorizado pelo art. 170, §3º da Lei 14.133.2021, seja pelo próprio Poder Judiciário, ante a clara ofensa a direito líquido e certo da IMPUGNANTE.

VI. CONCLUSÃO

60. Destarte, à vista de tudo quanto aqui exposto, **REQUER** seja recebida a presente **IMPUGNAÇÃO**, bem como sejam analisados os pontos nela trazidos, a fim de que se afaste a antijuridicidade que atualmente macula o procedimento licitatório, julgando-a totalmente **PROCEDENTE e RETIFICANDO O EDITAL para que apresente tão somente a descrição em conformidade com a Lista das Denominações Comuns Brasileiras disponibilizada pela ANVISA – sem qualquer referência ao Nome Comercial ou Marca, ainda que por vinculação de bula, ou com qualquer outra medida que importe em limitação da concorrência** –, garantido assim o integral atendimento ao Princípio da Isonomia e à Ampla Concorrência que devem nortear as Licitações da Administração Pública, notadamente diante do melhor entendimento do Direito Pátrio aqui amplamente exposto.

61. Outrossim, considerando que a Abertura da Sessão Pública Eletrônica está designada para 25/10/2024, **REQUER**, ainda, seja conferido **EFEITO SUSPENSIVO** à presente **IMPUGNAÇÃO**, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução da questão ora apresentada, se o caso. Sendo certo que entendimento contrário poderá acarretar o iminente risco de serem considerados inválidos – administrativa ou judicialmente – todo os procedimentos efetivamente realizados, tendo em vista os apontamentos e razões aqui expostos.

Termos em que,
pede deferimento.

São Paulo, 15 de outubro de 2024.

AIRMED LTDA
RENATA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES